Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Servicio Murciano de Salud

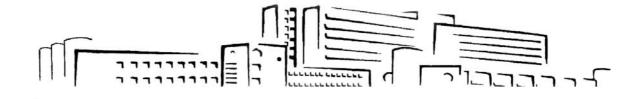
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca"
Murcia

CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES



CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES

Año 2004



Hospital Universitario

"Virgen de la Arrixaca"

Ctra. Madrid – Cartagena 30120 – El Palmar (Murcia)

Telf. 968 369 500 Fax. 968 369 678

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora

Título del Documento:
Conservación de
medicamentos termolábiles

Edita:

Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca"

Fecha de edición: diciembre de 2004

Diseño gráfico y maquetación: **Hipólito Alós Valls**

ISBN: 84-933655-0-5

AGRADECIMIENTOS

A los laboratorios farmacéuticos que han colaborado con su información.

Al personal del Servicio de Farmacia que nos ha ayudado en todo momento.

Acreditado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



PRÓLOGO

El concepto y desarrollo profesional de los Servicios de Farmacia Hospitalaria ha cambiado en los últimos años. A sus funciones clásicas como gestores de la adquisición, conservación, preparación y dispensación de fármacos, se ha añadido un papel fundamental como promotores y garantes del uso racional del medicamento en el ámbito hospitalario, procurando que los tratamientos prescritos sean los más eficaces, los más seguros, y también los más rentables.

El presente manual constituye una valiosa fuente de información práctica para el manejo de especialidades farmacéuticas termolábiles. Es indudable que la mejora en el conocimiento de las normas de conservación y dispensación de estos medicamentos, redundará en un beneficio asistencial evidente para los pacientes y contribuirá a un uso más racional de estos fármacos.

Desde esta Consejería felicitamos a los profesionales del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" que han colaborado en la elaboración de este manual sobre conservación de medicamentos termolábiles, y les animamos a continuar trabajando, como vienen haciendo en ésta y otras líneas, para mejorar la calidad de nuestro sistema sanitario.

María Teresa Herranz Marín Consejera de Sanidad de la Región de Murcia

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	i
PRÓLOGO	iii
ÍNDICE	v
PRESENTACIÓN	vii
INTRODUCCIÓN	1
1 MARCO LEGAL	5
	5
1.1 Servicios y funciones de las oficinas y servicios farmacia	3
1.1.1 La adquisición, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios	5
1.1.2 La información de medicamentos	6
1.2 Obligaciones de los laboratorios titulares de la autorización y de los almacenes de	O
distribución	7
1.2.1 De los laboratorios titulares de la autorización	7
1.2.2 De los mayoristas	8
1.2.3 De ambos	9
2 GENERALIDADES	11
2.1 Factores que inciden sobre la estabilidad de los medicamentos	12
2.2 Rangos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos	13
2.3 Qué se entiende por cadena de frío	13
2.4 Control a la recepción de especialidades farmacéuticas termolábiles	14
2.5 Almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles	15
2.5.1 Equipos para el control de la temperatura de almacenamiento de	
especialidades farmacéuticas termolábiles:	16
2.5.1.1 Sistemas de almacenamiento de especialidades farmacéuticas	
termolábiles	16
2.5.1.1.1 Las cámaras frigoríficas	16
2.5.1.1.2 El frigorífico	16
2.5.1.1.3 El congelador 2.5.1.1.4 Los acumuladores de frío	17 17
2.5.1.1.5 Otros	18
Neveras portátiles	18
Cajas isotérmicas o contenedores de aislamiento térmico	18
2.5.1.2 Controladores de la temperatura de almacenamiento	19
2.5.1.2.1 Termómetros	19
2.5.1.2.2 Termógrafos	20
2.5.1.2.3 Indicadores de temperatura	20

Autores:

Título del Documento:

2.6 Mejoras en la dispensación de especialidades farmacéuticas termolábiles	22
2.7 Vacunas	23
2.7.1 Actitud ante la sospecha de congelación	24
2.7.2 Almacenamiento de vacunas	24
2.7.3 Declaración política de la OMS. Uso de viales abiertos de vacunas con dosis múltiples en sesiones de inmunización ulteriores	25
3 REVISIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES A TEMPERATURA AMBIENTE	29
4 RECOMENDACIONES ANTE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO	109
5 COMENTARIOS FINALES	110
GLOSARIO	111
BIBLIOGRAFÍA	112

PRESENTACIÓN

Frecuentemente, en los Servicios de Farmacia de los hospitales se reciben consultas por parte del personal sanitario sobre la estabilidad de las especialidades farmacéuticas termolábiles disponibles en los mismos, cuando permanecen almacenadas durante cortos periodos de tiempo fuera de los márgenes de temperatura recomendados por el laboratorio farmacéutico titular de su comercialización o durante su transporte.

La idea de realizar este manual surgió de farmacéuticos pertenecientes al Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" para resolver este tipo de consultas en el hospital.

Va dirigido a todo el personal sanitario para mejorar y agilizar la información referente a la estabilidad de los medicamentos termolábiles comercializados, así como para poder establecer un mejor control en su recepción y almacenamiento y evitar las pérdidas económicas derivadas del rechazo que se produce cuando por cualquier causa se rompe la cadena de frío.

También se revisa en el mismo, el marco legal, los sistemas de almacenamiento y control de temperatura de estos medicamentos y se establece una serie de recomendaciones ante la rotura de la cadena de frío. Todo esto facilita la resolución de los problemas planteados de tipo ético, económico, asistencial y legal.

A su vez este manual permite mejorar la asistencia sanitaria a los pacientes y potenciar el uso racional de los medicamentos.

Debido a la constante comercialización de nuevos medicamentos, así como a los cambios en las condiciones de conservación de los ya existentes, sería conveniente la realización de revisiones periódicas con el fin de mantener actualizada esta valiosa herramienta de información.

En nombre de todos los miembros de la Sociedad Murciana de Farmacia Hospitalaria de la Región de Murcia quiero expresar nuestra felicitación al Servicio de Farmacia del Hospital "Virgen de la Arrixaca" y a los profesionales del mismo que han intervenido en la redacción de este manual.

Ma Dolores Iranzo Fernández Presidenta de la Sociedad Murciana de Farmacia Hospitalaria de la Región de Murcia

ICRN.

INTRODUCCIÓN

Es universalmente admitido que el concepto de calidad de un medicamento incluye dos características básicas: eficacia y seguridad. Mientras que la eficacia se define como la capacidad de un medicamento para obtener la acción terapéutica buscada en tiempo y forma, se entiende que un medicamento es seguro en tanto los riesgos que tiene para el paciente resultan aceptables en términos de un análisis de beneficio-riesgo.

Dentro de los requisitos de calidad exigibles para un medicamento está su estabilidad, es decir, la capacidad de una formulación particular en un sistema de envase/cierre específico, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas a lo largo de todo el período en el que está en el mercado.

Son muchos los factores que inciden en la estabilidad del medicamento desde su fabricación hasta el momento de su utilización, por lo que deficiencias en los sistemas de conservación (rotura de la cadena de frío) o en el tipo de envase pueden ocasionar estragos en la estabilidad de un medicamento. Hay que señalar que los productos formados como consecuencia de la degradación de fármacos, aunque, en general, carecen de actividad farmacológica, a veces pueden ser potencialmente tóxicos o dar lugar a alteraciones en las características organolépticas. Para evitar o retrasar este tipo de reacciones pueden tomarse una serie de medidas, entre las que podemos destacar el control de la temperatura, ya que un incremento de la temperatura, en términos generales, se acompaña de un aumento en la velocidad de degradación.

Según el Art.3, punto 5 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la "custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá a las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas, a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las distintas estructuras de atención primaria", por tanto, queda establecido que es función del servicio de farmacia velar por el correcto almacenamiento de los fármacos, siguiendo las recomendaciones de conservación que aparecen en el cartonaje de cada medicamento.

Los márgenes óptimos entre los que debe situarse la temperatura para una buena conservación de los medicamentos, en nuestro caso los termolábiles, se establecen de forma genérica entre los 2°C y los 8°C. Sin embargo, en la práctica, surgen situaciones en las que estos límites son rebasados, tanto por defecto como por exceso. Como consecuencia, especialidades farmacéuticas que requieren conservación en frigorífico pueden permanecer almacenadas cierto tiempo a temperaturas inadecuadas para su conservación. La estabilidad del medicamento podría quedar comprometida, obligaría al farmacéutico a la retirada del mismo e incrementaría innecesariamente el gasto.

Como resultado del elevado número y precio de los medicamentos termolábiles existentes en las farmacias, nace la preocupación de tipo ético, económico, asistencial y legal, por resolver la duda acerca de qué hacer con estos medicamentos cuando han sido sometidos durante un período corto de tiempo a una temperatura inadecuada. En esta línea se proponen unas pautas de actuación en caso de la rotura de la cadena de frío, ya que dependiendo de las características propias de cada medicamento, éstos pueden resultar algunas veces absolutamente válidos sin que resulten alteradas sus propiedades fisicoquímicas y farmacológicas, dentro de unos márgenes de temperatura y tiempo. Y es

ICRN.

en estos casos, cuando resulta útil conocer el tiempo que pueden permanecer a temperatura ambiente. Por otro lado, sigue siendo exigible que se observen las normas de buena práctica en la conservación de medicamentos desde el momento de su fabricación hasta su administración al paciente.

15**8**N:

I.- MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES



1.- MARCO LEGAL

A continuación se expone, en líneas generales, la legislación revisada acerca de la conservación de medicamentos, en nuestro caso las especialidades termolábiles. Entre los documentos consultados se han elegido aquellos que rigen en todo el territorio español, y se ha hecho mención de ciertos artículos pertenecientes a Leyes u Órdenes de distintas Comunidades Autónomas por presentar especial interés.

1.1.- Servicios y funciones de las oficinas y servicios farmacia

Entre los servicios y funciones de las oficinas y servicios de farmacia se encuentra:

1.1.1.- La adquisición, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios

A nivel del Estado Español, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento establece en el art.3, punto 5, que "La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

- A las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.
- A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las distintas estructuras de atención primaria".

También establece que "Se consideran funciones que garantizan el uso racional del medicamento en atención primaria: La custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo" (art.87. punto f).

A este respecto la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid dispone en su art.11, acerca de la custodia y conservación de los medicamentos, que las farmacias "están obligadas a mantener las condiciones de temperatura adecuadas para garantizar la conservación de cada medicamento.

Para controlar la adecuada temperatura:

- a) Llevarán el registro diario de temperatura máxima y mínima, quedando también escritas las actuaciones llevadas a cabo en caso de anomalía; los citados registros se archivarán para su posterior comprobación.
- b) En el momento de la recepción de los medicamentos termolábiles se comprobará como se ha mantenido la cadena de frío; en el caso de que no fuera así, se devolverán inmediatamente al proveedor. Se llevará un registro de las incidencias producidas al respecto, de manera especial: en los casos de interrupción de la cadena de frío y ausencia de indicadores de frío.

15BN:

Aquellos medicamentos que se encuentren deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su calidad o estado de conservación serán, asimismo, rechazados para su dispensación y devueltos al distribuidor o destruidos, si ello no es posible".

Por otra parte, corresponde a las Comunidades Autónomas la inspección de los almacenes de medicamentos, y en esta línea en la Orden de 14 de Febrero de 2002, por la que se aprueba el Plan de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios para 2002 del Servicio Andaluz encontramos en el punto Actividades Ordinarias Programadas "Actuaciones de inspección sobre condiciones de conservación y mantenimiento de la cadena de frío de medicamentos termolábiles:

Con tal finalidad se comprobará el mantenimiento de la cadena de frío de los medicamentos termolábiles del subgrupo terapéutico A10A (Insulinas) en una muestra de Almacén de Distribución, Oficinas de Farmacia, Servicios de Farmacia Hospitalaria y Centros de Atención Primaria".

1.1.2.- La información de medicamentos

A este respecto el farmacéutico deberá orientar:

a.- A los pacientes, para que conozcan lo más ampliamente las características sobre su medicación, entre las que cabe destacar las condiciones de conservación.

La orden de 7 de junio de 1991, de La Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en materia de Sanidad e Higiene establece en el art.6º que "Los farmacéuticos responsables de oficinas de farmacia, en el acto de dispensación de especialidades termolábiles, deberán advertir y aconsejar verbalmente a los usuarios sobre sus condiciones de conservación".

b.- Al personal auxiliar que tenga relación con las especialidades farmacéuticas termolábiles:

Y a este respecto la orden de 7 de junio de 1991, de La Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en su art.5 establece que:

"Los responsables de los centros de dispensación de medicamentos elaborarán unas normas, escritas y fácilmente comprensibles, destinadas al personal auxiliar y no cualificado que intervenga en los procesos de recepción, almacenamiento, mantenimiento, dispensación o cualquier otra que pueda afectar a la cadena de frío."

Además, el art.45 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, dispone que entre las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, se encuentran:

"El establecimiento de un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos."

"El desarrollo de cuantas funciones puedan influir en el mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo con los servicios clínicos correspondientes los protocolos de utilización de los medicamentos, cuando las características de los mismos así lo exijan."

158N.

Por tanto, es necesario que el personal implicado en la distribución, almacenamiento y administración de medicamentos termolábiles conozca las características de estabilidad específicas de cada especialidad farmacéutica, a fin de evitar la manipulación incorrecta y, en el caso de exposición a temperaturas fuera del rango de seguridad, establecer la conducta que se debe seguir con los medicamentos sospechosos.

1.2.- Obligaciones de los laboratorios titulares de la autorización y de los almacenes de distribución

1.2.1.- De los laboratorios titulares de la autorización

Con el fin de extremar la garantía sanitaria de las especialidades farmacéuticas; la Ley 25/1990 Española del Medicamento dispone como obligaciones para los laboratorios titulares de la autorización:

- Garantizar la calidad, pureza y estabilidad: "En cada caso, el laboratorio responsable deberá <u>realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad</u>" (art.14, punto 6).
- "Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta su destino, (almacenes mayoristas, farmacia o servicios de farmacia) se realice cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos" (art.71.1, punto h).

Por otra parte, la necesidad de alcanzar la máxima seguridad obliga a que la ficha técnica, los prospectos, embalajes y envases de los medicamentos, ofrezcan información sobre las condiciones recomendadas de almacenamiento.

- La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en el apartado primero del art.10, establece como requisito para la autorización de las especialidades farmacéuticas, además de las garantías de calidad, seguridad y eficacia, el de la correcta identificación e información. Y en este sentido establece garantías de información (Art.19, punto 3) "En el embalaje y envase figurarán los datos de la especialidad, del titular de la autorización y del fabricante, precauciones de condiciones de dispensación V demás reglamentariamente se determinen" y garantías generales de evaluación (Art.11, punto 3) "Los embalajes, envases y etiquetados de las especialidades farmacéuticas garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y preverán de forma razonable posibles accidentes". Esta garantía de identificación e información persigue la consecución del adecuado empleo del medicamento, promoviendo su uso seguro y eficaz, tanto para cada uno de los consumidores como de los usuarios.
- El Real Decreto 767/1993 de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente, en referencia a la solicitud de autorización de puesta en el mercado de una nueva especialidad, establece en el anexo III, punto 6 que deberán describirse en la ficha técnica las "Precauciones especiales de conservación".

- El Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre que regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano, atendiendo a las exigencias de la Comunidad Europea, para garantizar un uso más seguro y eficaz del medicamento, define el concepto de prospecto como "la información escrita que acompaña al medicamento, donde se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación", y a este respecto el art.4 establece que "Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en el etiquetado de los medicamentos estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del producto ni sobre las propiedades terapéuticas, para garantizar su correcto uso o administración". Además en el Anexo I de dicho decreto y de conformidad con lo dispuesto en el art.19 de la Ley 25/1990 del Medicamento, se establece la información que debe quedar recogida en el embalaje exterior y en acondicionamiento primario de los medicamentos, entre la que cabe destacar "Precauciones particulares de conservación" y "Conservación en frigorífico" respectivamente.
- La Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto contenida en la Circular 2/2000, de la Agencia Española del Medicamento, establece que:

"Si el producto es estable hasta 30°C, no es necesario indicar la temperatura de conservación. Sin embargo, ello no obsta para, si el laboratorio lo desea, expresar los 30°C como temperatura máxima de conservación"

También que:

"las precauciones de conservación deben coincidir con lo expresado en el resumen de características del producto (Ficha Técnica) y que deberán expresarse como a continuación se indica:

- No conservar a temperatura superior a 25°C/30°C.
- Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera).
- Conservar en congelador. "

1.2.2.- De los mayoristas

La Ley 25/1990 Española del Medicamento establece en relación a los centros distribuidores de medicamentos que: "Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, los almacenes mayoristas estarán obligados:

- A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos especialmente en el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados" (art.79.1, punto c).

Titulo del Documento.

ICRN.

Autores

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamo

Conservación de medicamentos termolábiles 84-933655-0-5 Asimismo, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en la orden de 7 de junio de 1991 establece:

- En el art.1º: "Todos los almacenes de distribución de productos farmacéuticos deberán establecer un procedimiento normalizado y adecuado para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío en la red de distribución de especialidades termolábiles."
- Y en el art.2°, acerca del sistema de transporte: "Se describirán las características de los indicadores de temperatura, utilizados en estos casos, que hagan posible la comprobación de la temperatura en el lugar de recepción y se establecerán sistemas de información sobre la correcta utilización de los mismos, antes y después de los envíos."

1.2.3.- De ambos

El Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, establece en:

Artículo Sexto:

"Podrán ser objeto de devolución a los laboratorios de especialidades farmacéuticas por parte de las oficinas de farmacia, las especialidades farmacéuticas, lotes o ejemplares, en los que concurran algunas de las siguientes circunstancias:

 Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el laboratorio admita su responsabilidad..."

Artículo Noveno:

"Los laboratorios y almacenes farmacéuticos, en su caso, aceptarán obligatoriamente las devoluciones de las especialidades...".

Queda pues establecido el compromiso por parte del laboratorio comercializador y del almacén mayorista, de aceptar los medicamentos que hayan sufrido algún percance estando bajo su responsabilidad. Si bien lo anteriormente citado es importante con todas las especialidades farmacéuticas, cobra un especial interés en el caso de las especialidades farmacéuticas termolábiles, cuando se compruebe mediante los indicadores de temperatura que durante su transporte hasta los puntos de recepción, no se ha mantenido la cadena de frío.

Además, en función de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano: "Procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán la retirada de productos defectuosos..."

Por último, la ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios establece en el art.27.1 "el fabricante, importador, vendedor o suministrador de productos o servicios a los consumidores o usuarios responde del origen, identidad <u>e</u> idoneidad de los mismos, de acuerdo con su naturaleza y finalidad y con las normas que los regulan".

Bajo esta perspectiva se regulan en España los medicamentos termolábiles adoptando para ello las medidas necesarias para garantizar su conservación, requisito imprescindible para que se observen los criterios de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

15BN:

2.- GENERALIDADES

La farmacia industrial prepara los medicamentos en grandes cantidades, que se envasan y distribuyen por todo el ámbito nacional e incluso por el extranjero. Se conoce su fecha de preparación, pero no así la de consumo, que puede tener lugar en el término de unos días, meses o años.

En el caso de las especialidades farmacéuticas termolábiles el farmacéutico deberá conocer:

- Qué factores inciden sobre la estabilidad de los medicamentos.
- Los rangos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos.
- Qué se entiende por cadena de frío.

Y a establecer:

- Un control en la recepción de las especialidades farmacéuticas termolábiles.
- Un control de la temperatura de almacenaje de las mismas.
- Mejoras en la asistencia al paciente y/o en la información a las distintas unidades clínicas del hospital, en cuanto a las características de conservación de los medicamentos que los pacientes necesitan.

15BN:

2.1.- Factores que inciden sobre la estabilidad de los medicamentos

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad de los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma posológica, el tipo de recipiente, revestimiento, cierre y las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

El aumento de temperatura acelera, en general, el deterioro de los productos, mientras que las bajas temperaturas pueden facilitar el deterioro de algunos materiales plásticos, o la formación de flóculos o gránulos en ciertas vacunas.

¿Qué propiedades del medicamento pueden verse afectadas cuando se someten a temperaturas más altas de las deseadas?

PROPIEDADES	CONSECUENCIAS	
Químicas	Pueden producirse reacciones de oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, descarboxilación, polimerización, evaporación de disolventes, volatización de aceites esenciales y de destrucción de sustancias termolábiles (proteínas)	
Físicas	Pueden alterarse algunas propiedades originales: apariencia, uniformidad etc.,	
Terapéuticas	Pueden modificarse los efectos terapéuticos	
Toxicológicas	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos	

El grado en que se ven modificadas las propiedades de los medicamentos es variable y depende tanto de la temperatura alcanzada como del tiempo de permanencia de las especialidades farmacéuticas a dicha temperatura.

En términos generales un incremento de la temperatura se acompaña de un aumento de la velocidad de degradación, y teniendo en cuenta que es uno de los factores más significativos de alteración, éste factor constituye la base de los estudios de inestabilidad acelerada que recurren a la conocida ecuación de Arrhenius. La información obtenida sobre la influencia de la temperatura en la estabilidad del fármaco permite establecer sus condiciones de almacenamiento o conservación antes de su uso definitivo.

2.2.- Rangos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos

Durante la conservación de los medicamentos se deben respetar las recomendaciones del laboratorio titular de la autorización con relación a las temperaturas de almacenamiento, habida cuenta de que las condiciones de conservación recogidas en la ficha técnica de cada especialidad farmacéutica han sido aprobadas por la Agencia Española del Medicamento.

En ocasiones, al realizar una consulta sobre el rango de temperaturas en el cual se debe almacenar un medicamento, se encuentra la expresión "temperatura ambiente", sin una indicación numérica. A este respecto:

- La USP considera "temperatura ambiente" la comprendida entre +15°C y +25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30°C.
- La Farmacopea Europea considera que el significado de "temperatura ambiente" puede ser establecido por la Autoridad Nacional, teniendo en cuenta las condiciones deseables de conservación y las condiciones climáticas estacionales del propio país.
- La Farmacopea Europea, al igual que la Real Farmacopea Española, indica que cuando en un procedimiento analítico se menciona la temperatura sin una indicación numérica, los términos generales que se utilizan tienen el significado siguiente:

En un congelador: temperatura inferior a -15°C

Refrigerado o en refrigerador: +2°C a +8°C

Fresco: +8°C a +15°C

Temperatura ambiente: +15°C a +25°C

- Por otro lado, la Agencia Europea del Medicamento no acepta "temperatura ambiente" como término empleado para expresar las condiciones de conservación de los principios activos o de las especialidades farmacéuticas [CPMP/QWP/609/96].

ICRN.

2.3.- Qué se entiende por cadena de frío

Es el conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que salen de las casas fabricantes hasta que llegan hasta su destino.

La finalidad de este proceso es asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales.

En general, la red de frío está compuesta por tres niveles de intervención: el laboratorio titular de la autorización, los almacenes mayoristas y los puntos de recepción. Todos ellos están estrechamente relacionados entre sí y permanecen conectados mediante los sistemas de transporte.

Asimismo, los medicamentos pasan por tres fases fundamentales: distribución, almacenamiento y manipulación, todo ello desde su fabricación hasta el momento de su administración.

El personal sanitario debe gestionar cuidadosamente la cadena de frío comprobando y registrando las condiciones en que se encuentran las especialidades farmacéuticas termolábiles cuando los envíos llegan al Servicio de Farmacia, unidad clínica del hospital u Oficina de Farmacia, cuando los medicamentos se almacenan y cuando se administran.

2.4.- Control a la recepción de especialidades farmacéuticas termolábiles

En la recepción de medicamentos termolábiles debe comprobarse entre otros:

- a) Que los medicamentos estén en perfecto estado y que lleven el correspondiente etiquetaje.
- b) Que los medicamentos no hayan estado expuestos a temperaturas indeseables, verificando los indicadores de temperatura.

De manera rutinaria, es aconsejable que el responsable de la recepción efectúe medidas puntuales de temperatura cuando se reciben las especialidades farmacéuticas termolábiles, para comprobar que se encuentran en el rango de temperatura establecido; independientemente de que el transporte se haya realizado siguiendo el procedimiento adecuado que asegure la cadena de frío. Estas medidas de temperatura se pueden realizar mediante un termómetro digital electrónico, conectado a una sonda térmica del tipo de penetración.

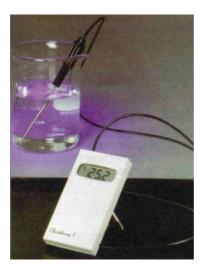


Figura 1. Ejemplo de termómetro digital con sonda

2.5.- Almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles

De las tres fases de la cadena de frío, ésta es quizá la más compleja en cuanto a las actividades que se han de realizar, puesto que es en el almacenamiento cuando se deben realizar las previsiones de medicamentos y el control de stocks. Asimismo, en esta fase son muy importantes los registros de temperatura, ya que la rotura de la cadena de frío puede suponer el desabastecimiento de medicamentos a la población.

Como norma general para el almacenamiento de medicamentos termolábiles han de considerarse:

a) Ubicación. Al colocar las especialidades farmacéuticas termolábiles en la cámara, congelador, nevera o frigorífico, deben tenerse en cuenta tres aspectos: la *termoestabilidad*, la *accesibilidad* y la *caducidad*.

Es conveniente almacenar los medicamentos más *termolábiles*, es decir, los menos resistentes a temperaturas elevadas, en las zonas más frías de la cámara o nevera, reservando las zonas menos frías para los más termoestables.

Por lo que respecta a la *accesibilidad*, los medicamentos de uso más frecuente deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento no sólo debe acotarse el número de aperturas, sino también limitar su duración.

Si se almacenan lotes de distinta *caducidad*, siempre serán los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.

b) Señalización. Es aconsejable señalizar en el exterior de la cámara, nevera o frigorífico la ubicación de las distintas especialidades farmacéuticas para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y limitar su duración.

158W.

2.5.1.- Equipos para el control de la temperatura de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles:

Comprende los siguientes elementos:

- Sistemas de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles: cámaras frigoríficas, frigoríficos, congeladores y acumuladores de frío para el almacenamiento de medicamentos termolábiles.
- Controladores de temperatura.

2.5.1.1.- Sistemas de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles

En almacenes mayoristas y en farmacias hospitalarias es aconsejable que exista un grupo electrógeno, capaz de mantener en funcionamiento los dispositivos de frío (cámara, congelador, nevera o frigorífico) en caso de corte de fluido eléctrico.

2.5.1.1.1.- Las cámaras frigoríficas

En general, las cámaras frigoríficas se utilizan para el almacenamiento cuando el volumen medio del stock de medicamentos es elevado, suelen necesitarse en las Industrias Farmacéuticas, Almacenes de Distribución y Servicios de Farmacia Hospitalarios. Es conveniente tener en cuenta que:

- a.- Deben estar provistas de luces externas de seguridad y de alarmas sonoras, para asegurar que nadie pueda quedarse encerrado en el interior de la cámara, y en caso de ser posible, deben instalarse teléfonos en el interior de la misma.
- b.- Deben estar dotadas de termostato (entre +2°C y +8°C), y de un termómetro o termógrafo.
- c.- La cámara ha de ser de fácil acceso para las personas y vehículos.
- d.- La cámara debe de estar instalada en una zona clara, bien iluminada y bien ventilada, además debe disponer de un espacio, para el embalaje, la carga y la expedición de medicamentos.

2.5.1.1.2.- El frigorífico

El frigorífico permite el almacenamiento de stocks más pequeños, suele usarse en unidades clínicas de hospitalización y en farmacias comunitarias. Para asegurar su buen funcionamiento es imprescindible que el aparato reúna una serie de requisitos:

- a.- Estar dotado de termostato (entre +2°C y +8°C).
- b.- Estar ubicado alejado de toda fuente de calor como radiadores, estufas...
- c.- Se deben respetar una serie de recomendaciones, que resultan fundamentales para su correcto empleo dentro de la cadena de frío:

- 1.- El frigorífico debe estar situado a unos 15 cm de distancia con respecto a la pared, para permitir que el calor se disperse, e instalado sobre una base debidamente nivelada.
- 2.- Debe estar conectado a la red general, con toma de tierra, no a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales.
- 3.- La puerta deberá abrirse solamente las veces necesarias.
- 4.- Es conveniente que se disponga de un enchufe de seguridad para evitar la desconexión fortuita, así como instalar mensajes de advertencia de no desconexión de la red eléctrica bajo ningún concepto.
- 5.- Colocar en los últimos estantes de la nevera botellas llenas de agua salada o de suero fisiológico, ya que funcionan como acumuladores de frío y ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico; en caso de corte de electricidad pueden mantener el frío durante 6-12 horas, siempre y cuando el frigorífico no se abra durante este tiempo.
- 6.- No ocupar más de la mitad del espacio disponible y dejar espacios vacíos entre los envases, con el fin de permitir la circulación de frío. Los medicamentos no deberán contactar con las paredes del frigorífico por la posibilidad de congelación (se aconseja una separación mínima de 4 cm. de la pared).
- 7.- No colocar nada de peso en la puerta del frigorífico ni en los estantes inferiores, para evitar el desajuste del cierre.
- 8.- No colocar bebidas, ni comida, ni otros productos ajenos a los propios de la farmacia.

Es conveniente que las puertas del frigorífico sean de cristal, con el fin de visualizar su interior, y que las puertas sean de palanca, para que aseguren el cierre.

2.5.1.1.3.- El congelador

En caso de ubicarse dentro de la nevera, su acúmulo de escarcha disminuye la capacidad frigorífica. Por tanto, cuando el grosor de la capa de hielo supere los 5mm, deberá procederse a su descongelación. Hoy en día por lo general, se ubica con puerta propia fuera de la zona frigorífica.

Deben guardarse las normas de almacenamiento, así como aquellas recomendaciones que se consideren necesarias en la conservación de los medicamentos termolábiles cerca del congelador, cámara frigorífica o nevera, para que puedan ser consultadas con facilidad.

2.5.1.1.4.- Los acumuladores de frío

Los acumuladores de frío son un elemento imprescindible en el transporte y almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles.

Durante el transporte de medicamentos termolábiles, los acumuladores de frío deben estar envueltos por materiales que absorban la humedad y no deben estar en contacto con las especialidades farmacéuticas, para evitar su congelación.

15BN:

Se pueden emplear en caso de avería de la nevera o del congelador. Cuando se utilicen a causa de una avería en la nevera, los acumuladores de frío se ubicarán alrededor de las paredes interiores de la misma, evitando el contacto directo con las especialidades farmacéuticas almacenadas.

En el momento de elegir los acumuladores, hay que tener en cuenta que su tamaño debe ser adecuado a los congeladores, frigoríficos y neveras portátiles de las que se dispone.

Por último, hay que tener en cuenta que antes de colocar los acumuladores de frío en el congelador, es conveniente mantenerlos durante unas horas en el frigorífico. Y una vez en el congelador, se deben mantener un mínimo de dos días antes de su utilización; colocándose en la base del congelador, de manera que no se apilen unos sobre otros.

2.5.1.1.5.- Otros

Otros elementos empleados para mantener la cadena de frío desde los laboratorios fabricantes o almacenes mayoristas hasta los puntos de recepción, son las cajas isotérmicas y las neveras portátiles.

Neveras portátiles

Además de para la distribución de especialidades farmacéuticas, las neveras portátiles se pueden utilizar como recurso de emergencia para el almacenamiento en el caso de avería (de corta duración), en los depósitos de medicamentos donde se maneje un volumen reducido de los mismos. La mayoría suele estar fabricada con revestimiento externo de plástico o fibra de vidrio, revestimiento interior de polietileno o poliestireno y material aislante de poliuretano.

Cajas isotérmicas o contenedores de aislamiento térmico

Se usan en función del tipo de medicamentos, de su volumen y del tiempo máximo de recorrido. Éstas por lo general son de poliestireno o tienen revestimiento exterior o interior de cartón y material aislante de poliuretano.



Figura 2. Ejemplo de caja isotérmica empleada para transportar la eritropoyetina

2.5.1.2.- Controladores de la temperatura de almacenamiento

En la cadena de frío se utilizan diversos instrumentos para controlar la temperatura a la que se encuentran expuestos los medicamentos termolábiles, tanto durante su transporte como en su almacenamiento. Entre ellos, los más utilizados son los termógrafos, los termómetros y los indicadores de temperatura, que se describen a continuación:

2.5.1.2.1.- Termómetros

Los termómetros constituyen un elemento importante para la monitorización y el control de la temperatura. En el caso de que deban medir la temperatura de un frigorífico, han de permanecer en el estante intermedio, y no deben retirarse de este lugar, a no ser que sea necesario para efectuar la limpieza y desinfección de la nevera o refrigerador. Se recomiendan los termómetros de máxima y mínima, de los cuales existe una gran variedad en el mercado (digitales, de esfera, etc.). Estos instrumentos permiten conocer en cada intervalo de tiempo transcurrido, la temperatura mínima a la que se ha conservado el medicamento y la máxima alcanzada a causa de las aperturas de la puerta, avería eléctrica, etc. El termómetro de máximos y mínimas clásico consta de 2 columnas de mercurio, con las anotaciones de máximos y mínimos y dos escalas graduadas inversas en las que la temperatura actual es igual en las dos.

158W

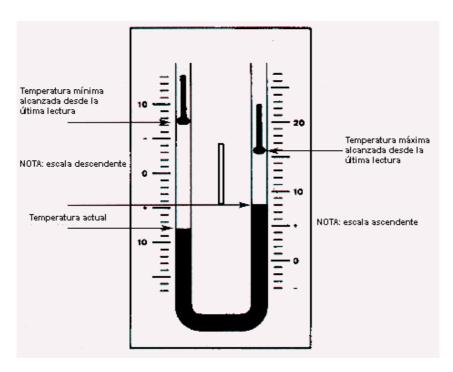


Figura 3. Termómetro de máximos y mínimos.

2.5.1.2.2.- Termógrafos

Dispositivos que registran la temperatura de forma continuada y permiten conocer con exactitud las oscilaciones de temperatura que ha sufrido la nevera.



Figura 4. Termógrafo.

2.5.1.2.3.- <u>Indicadores de temperatura</u>

Son la cinta, el papel, la tableta o cualquier otro dispositivo utilizado para comprobar si se han alcanzado determinadas temperaturas. Basados en sustancias que pueden existir en dos o más formas o estructuras, las cuales tienen propiedades fisicoquímicas distintas que se manifiestan en cambios de color (indicadores basados en colores) o en variaciones de la conductividad (indicadores digitales). Estos cambios de estructura se producen en unos intervalos de tiempo/temperatura bien conocidos.

Los indicadores deben ir acompañados de instrucciones claras acerca de su uso y criterio para interpretar los resultados.

158N:

Entre los indicadores de temperatura, cabe considerar los siguientes:

Indicadores <u>de frío</u>. Se trata de indicadores de temperatura irreversibles, que muestran si los medicamentos han estado expuestos a temperaturas excesivamente bajas.

Indicadores <u>de temperatura máxima</u>. Alertan sobre la exposición de las especialidades farmacéuticas por encima de la temperatura deseada. Generalmente son etiquetas adhesivas, que fijadas sobre el producto, revelan su exposición a una determinada temperatura sobrepasada la cual se autoactiva y aparece un cambio de color en el indicador.

Indicadores <u>de tiempo/temperatura</u>. Una vez activado, permite un registro de la exposición del producto a determinadas temperaturas durante cierto tiempo.

Indicadores <u>para acumuladores de frío</u>. Se trata de indicadores de temperatura reversibles, destinados a evitar la congelación por contacto con el acumulador.

La nevera, cámara o frigorífico deben contar con termómetro y de manera rutinaria se debe verificar que la temperatura se mantenga entre +2°C y +8°C. Hay que tener en cuenta que la temperatura más baja es la tomada por la mañana, ya que durante la noche el frigorífico se mantiene cerrado, y que la temperatura tomada por la tarde es más alta, por el uso continuo del mismo.

El conocimiento por parte del personal sanitario de las recomendaciones anteriormente citadas permite el mantenimiento de las especialidades farmacéuticas en el rango de temperatura óptimo para su almacenamiento, necesario para que conserven sus propiedades originales.



Figura 5. Ejemplos de indicadores para registrar roturas en la cadena de frío

158M

2.6.- Mejoras en la dispensación de especialidades farmacéuticas termolábiles

Con el propósito de mantener la cadena de frío hasta la última de sus fases, en la manipulación de medicamentos y en su administración (bien por parte del personal sanitario, bien por parte del propio paciente), y de acuerdo con la orden de 7 de junio de 1991 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en materia de sanidad e higiene, se establece la obligación por parte de los farmacéuticos de advertir a los usuarios sobre las especialidades farmacéuticas termolábiles, acerca de sus condiciones de conservación. En el Servicio de Farmacia del Hospital Virgen de la Arrixaca se ha optado por añadir unas etiquetas adhesivas fosforescentes a cada envase de cada especialidad farmacéutica termolábil, a través de las cuales se advierte a la hora de la dispensación, de la necesidad del almacenamiento en frigorífico del medicamento en cuestión mediante la leyenda:

"Conservar en nevera, entre +2°C y +8°C"

158N:

2.7.- Vacunas

Entre los medicamentos susceptibles a la degradación a causa de una variación en la temperatura, las vacunas merecen una especial mención debido a su naturaleza y a su finalidad.

Las consideraciones que las hacen particulares se recogen en la legislación española en el RD 288/1991, de 8 marzo, que regula los medicamentos inmunológicos de uso humano y que establece:

"Se entenderá por medicamentos inmunológicos los sueros, las vacunas, las toxinas y los alergenos" (art.1°).

"En el cartonaje y etiqueta de los medicamentos inmunológicos se incluirán, los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío" (art.7°, b).

"En la fabricación, distribución y conservación de los medicamentos inmunológicos se observarán las condiciones particulares de temperatura necesarias para evitar cualquier alteración o deterioro" (art.9°).

Las vacunas son productos biológicos compuestos de proteínas, ácidos nucleicos e hidratos de carbono, y por lo tanto sufren modificaciones si son expuestas al calor. La estabilidad de cada vacuna está condicionada por su capacidad para resistir la degradación física tras la exposición a altas temperaturas.

Las tasas de degradación varían notablemente de una vacuna a otra, siendo el intervalo estándar de temperatura aconsejado para su conservación entre +2°C y +8°C. Un inadecuado procedimiento de conservación en frío de las vacunas puede contribuir a la pérdida de actividad (con efecto acumulativo), la inactivación (irreversible) y/o producir mayores efectos adversos. Por tanto el intervalo aconsejado entre +2°C y +8°C debe respetarse en todas las fases de la cadena de frío para garantizar su capacidad inmunizante.

La pérdida de actividad de las vacunas puede deberse a diversos factores como la exposición a temperaturas elevadas, la congelación, la luz y el envejecimiento. Estas son causas asociadas a la pérdida de su capacidad inmunizante, la cual es irreversible, por lo que, aun cuando se restablezcan las condiciones idóneas, no se recuperará la actividad inicial.

En general las vacunas más estables a exposiciones de temperaturas más altas de las recomendadas son las anatoxinas difteria y tetánica, seguidas de la vacuna antipoliomielítica inactivada, la BCG liofilizada y la antipertussis, siendo las más inestables, las más termolábiles, las vacunas de virus vivos (polio oral, sarampión y fiebre amarilla).

Otro factor que se debe tener en cuenta en la estabilidad de las vacunas es que, si bien las vacunas liofilizadas suelen tener una baja tasa de degradación tras la exposición a temperaturas elevadas, estas mismas vacunas, reconstituidas, expuestas a la misma temperatura pierden el 50% de su capacidad inmunizante en pocas horas de exposición. Por esta razón, la reconstitución de la vacuna debe realizarse en el momento de su administración.

ICRN.

2.7.1.- Actitud ante la sospecha de congelación

Además de los indicadores de frío citados anteriormente, de manera general, cuando haya dudas sobre la buena conservación y se sospeche que una vacuna DTP, DT o Td ha sido congelada (lo cual contraindica su administración), debe realizarse la llamada prueba de floculación o agitación, que se hará de la siguiente forma:

- a) Seleccionar un frasco sospechoso y otro que no haya sido expuesto a bajas temperaturas de la misma vacuna y del mismo fabricante, y compararlos.
- b) Agitar ambos frascos vigorosamente y dejarlos sobre una superficie plana y ante una luz.
- c) Observar la vacuna sospechosa. Si ha sido congelada, el líquido contendrá flóculos y partículas granuladas, aparece menos denso y blanquecino. La vacuna que no ha sido expuesta a bajas temperaturas aparece lisa y turbia. Después de 15 minutos se visualizan sedimentos en el fondo del frasco congelado, mientras que el frasco no congelado permanece liso y turbio, y tras media hora se observa un sedimento compacto totalmente separado del líquido, el cual se desplaza con dificultad al mover el frasco que ha sido congelado.

Esta prueba de agitación de toxoides resulta práctica, económica y fiable.

2.7.2.- Almacenamiento de vacunas

Además de las características de la cámara o nevera anteriormente citadas, se tendrán en cuenta ciertas normas de ordenación de las vacunas ahí conservadas:

- En el frigorífico: situar las vacunas en bandejas limpias y secas, siendo conveniente almacenar en el estante de menor temperatura (generalmente el superior) las vacunas de virus vivos y en las bandejas siguientes las vacunas de virus inactivados, toxoides, etc.

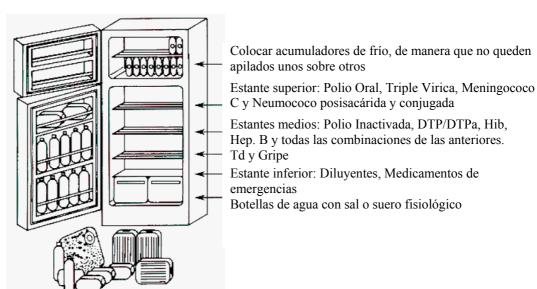


Figura 6. Cómo organizar el frigorífico

158W.

- Asimismo, dentro de las cámaras se deben establecer las zonas óptimas de almacenamiento para las diferentes vacunas, es decir, las vacunas menos resistentes a temperaturas elevadas, en las zonas más frías, reservando las zonas menos frías para las más termoestables.

2.7.3.- Declaración política de la OMS. Uso de viales abiertos de vacunas con dosis múltiples en sesiones de inmunización ulteriores

En este apartado se expone la declaración realizada por el Departamento de Vacunas y Productos Biológicos de la OMS en el año 2000, en la cual se observa que dependiendo de la termoestabilidad de las vacunas y del correcto seguimiento de la cadena de frío, los viales de vacuna con dosis múltiples pueden ser empleados en sesiones de inmunización posteriores, y cómo capacita a los agentes de la salud para utilizar estos viales una vez abiertos.

Los agentes de salud deben ser capaces de distinguir los viales que pueden ser utilizados en sesiones posteriores de los que han de ser desechados.

En el uso de vacunas contenidas en viales multidosis abiertos en sesiones de inmunización ulteriores, es preciso tener en cuenta dos aspectos:

- la potencia de la vacuna;
- y la inocuidad de su administración.

Potencia:

La potencia de una vacuna contenida en un vial multidosis a lo largo del tiempo viene principalmente determinada por:

- La termoestabilidad de esa vacuna en particular;
- Si la vacuna ha sido reconstituida o no.

La vacuna contenida en viales abiertos de OPV, DTP, TT, DT, hepatitis B y preparaciones líquidas de vacunas contra el Hib sigue conservando su potencia siempre que los viales se almacenen en las debidas condiciones de cadena de frío (siguiendo las recomendaciones del fabricante) y no se haya alcanzado la fecha de caducidad.

<u>La termoestabilidad de las vacunas liofilizadas disminuye considerablemente cuando esas vacunas son reconstituidas con su diluyente.</u>

Inocuidad:

La inocuidad de la vacuna contenida en un vial de dosis múltiples depende principalmente de:

- el riesgo de contaminación por un organismo patógeno;
- el efecto bacteriostático o virucida de los conservantes contenidos en el vial.

958W.

El riesgo de contaminación es mayor en un vial de dosis múltiples que en uno de dosis única, pues la vacuna está sometida a una exposición contaminante repetida, cada vez que se extrae una dosis.

La mayoría de vacunas liofilizadas no contiene conservantes, por lo que no deben guardarse durante más tiempo del recomendado por el laboratorio titular de la autorización y nunca más de seis horas a partir del momento en que fueron reconstituidas. Se han producido casos de muerte por síndrome del choque tóxico a raíz de la administración de vacunas de virus vivo reconstituidas que se habían mantenido más tiempo del recomendado.

Las vacunas líquidas inyectables como DTP, TT, DT, hepatitis B contienen conservantes que inhiben la proliferación de bacterias contaminantes. En caso de que el vial fuese contaminado, la acción de esos conservantes impide cualquier incremento de la proliferación bacteriana con el tiempo y en la práctica se reduce el nivel de contaminación.

Los viales con dosis múltiples de OPV, DTP, TT, DT, hepatitis B y preparaciones líquidas de vacunas contra el Hib de los que se han extraído una o varias dosis de vacunas durante una sesión de inmunización pueden ser utilizados en sesiones ulteriores de inmunización durante un período máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplan todas y cada una de las condiciones siguientes:

- No ha pasado la fecha de caducidad.
- Las vacunas están almacenadas en condiciones correctas de cadena de frío.
- El septo del vial de vacuna no ha estado sumergido en agua.
- Se ha utilizado una técnica aséptica para la extracción de todas las dosis.
- El sensor de control del vial de la vacuna, si existe, no ha llegado al punto de desechado.

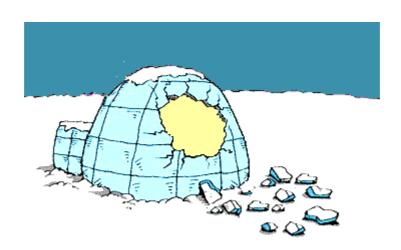
Los viales con dosis múltiples de los que se ha extraído al menos una dosis pueden estar expuestos a la contaminación del septo. Por consiguiente, nunca debe permitirse que esos viales queden sumergidos en agua (procedente del hielo derretido, por ejemplo). El septo debe estar siempre limpio y seco. Deben utilizarse neveras portátiles bien selladas para transportar las vacunas y no debe permitirse que se acumule agua donde se almacenan las vacunas.

Esta política se aplica a todos los viales de vacunas, inclusive los que han sido transportados en la cadena de frío para sesiones de inmunización extrainstitucionales, siempre que se sigan los procedimientos uniformes de manipulación. Esto significa que los viales abiertos pueden ser utilizados en sesiones ulteriores de inmunización, en distintos lugares, o a lo largo de varios días, siempre que hayan sido almacenados en recipientes o neveras portátiles con un número apropiado de paquetes de hielo y se cumplan todas las condiciones enumeradas anteriormente.

A nivel nacional o autonómico pueden establecerse límites de tiempo inferiores a cuatro semanas, según el intervalo entre sesiones de inmunización y el número medio de niños inmunizados por sesión.

ICRN.

II.- ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO



15BN:

3.- REVISIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES A TEMPERATURA AMBIENTE

Las especialidades farmacéuticas termolábiles tienen un alto consumo sobre todo a nivel hospitalario. Como características que las distinguen del resto de especialidades, se encuentran:

- a) un elevado coste
- b) una normativa legal expresa sobre su conservación

Por ello nos hemos planteado revisar la estabilidad de estos medicamentos a temperaturas distintas de las indicadas en las fichas técnicas, ante una eventual rotura de la cadena de frío, con el fin de facilitar la toma de decisiones sobre considerar si son aptos o no para ser usados.

En España, en el año 2004 existen 15.004 especialidades farmacéuticas autorizadas para su comercialización, de las cuales 698 (4,7%) requieren conservación en nevera o en congelador.

Usando las bases de datos de los centros distribuidores farmacéuticos y de las farmacias hospitalarias, se han identificado las especialidades farmacéuticas termolábiles de mayor utilización en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Y se ha confeccionado una tabla de estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente, de consulta fácil y rápida.

En su elaboración se ha seguido el siguiente método:

- 1. Se ha consultado la ficha técnica y/o prospecto de cada especialidad farmacéutica y en caso de ser reciente su autorización, los datos suministrados por el titular de la autorización a la Agencia Europea del Medicamento y publicados por la misma.
- 2. Se ha consultado a cada titular de la autorización, acerca de los estudios de estabilidad de los medicamentos comercializados por ellos, a temperaturas distintas de las indicadas para su conservación, solicitando el envío de los datos de estabilidad por escrito.
- 3. Se ha recopilado toda la información en la tabla que a continuación se describe.

Del total de laboratorios farmacéuticos registrados en España (con especialidades farmacéuticas registradas), se ha contactado con 84 (18,5%) y consultado 584 (83,6%) especialidades farmacéuticas termolábiles comercializadas en nuestro país, 24 especialidades de importación, cuya adquisición se realiza a través del Negociado de Medicamentos Extranjeros del Ministerio de Sanidad y Consumo, 2 fórmulas magistrales y 1 producto sanitario de venta en farmacia.

ICRN.

Se debe tener en cuenta que esta tabla NUNCA sustituirá a las normas de buena práctica en la conservación de medicamentos.

A

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
681726	Abelcet 100 mg 10 viales 20 ml	Anfotericina B complejo lipídico	Por cada día que el producto esta expuesto a T ^a = +25°C, la caducidad baja en 9 días No congelar	Elan Farma	10/06/2004
654673	Abelcet 50 mg 10 viales 10 ml	Anfotericina B complejo lipídico	Por cada día que el producto esta expuesto a T ^a = +25°C, la caducidad baja en 9 días No congelar	Elan Farma	10/06/2004
690750	ACT Hib 10 mcg 1 vial	Haemophilus influenzae B-PRP-T	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
985937	Actilyse 20 mg 1 vial 20 ml	Alteplasa	Estable durante 3 años a Ta<25°C	Boehringer Ingelheim España	14/06/2004
985945	Actilyse 50 mg 1 vial 50 ml	Alteplasa	Estable durante 3 años a Ta<25°C	Boehringer Ingelheim España	14/06/2004
775502	Actrapid 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina humana	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 6 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
245118	Adant jeringa precargada hialuronato sódico 2,5 ml	Hialuronato sódico	Conservar entre +1°C y +15°C Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Tedec Meiji Farma	14/01/2004

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

15BN:

Conservación de medicamentos termolábiles 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
715102	Albumina Humana Behring 20% solución 10 ml	Albúmina humana	Estable a T ^a comprendida entre +2°C y +25°C	Aventis Behring	01/06/2004
753772	Albumina Humana Behring 20% solución 100 ml	Albúmina humana	Estable a T ^a comprendida entre +2°C y +25°C	Aventis Behring	01/06/2004
748293	Albumina Humana Behring 20% solución 50 ml	Albúmina humana	Estable a T ^a comprendida entre +2°C y +25°C	Aventis Behring	01/06/2004
703405	Aleudrina 0,2 mg 6 ampollas 1 mg	Isoprenalina sulfato	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C A dicha T ^a , la caducidad del producto se reduce en 3 meses	Boehringer Ingelheim España	14/06/2004
957647	Alprostadil Pharmacia 500 mcg 5 ampollas 1 ml	Alprostadilo	No datos	Pharmacia Spain	No I.E.L.
679076	Ambisome 50 mg 10 viales 30 ml	Anfotericina B liposomal	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Gilead Sciences	11/06/2004
865105	Amunovax 1 vial liofilizado	Virus del sarampión	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
796433	Anacalcit 5 g 25 sobres	Celulosa-fosfato sódico	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) Estable durante 1 año a T ^a comprendida entre + 2°C y +15°C	Belmac	29/10/2002
796714	Anacalcit 5 g 50 sobres	Celulosa-fosfato sódico	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) Estable durante 1 año a T ^a comprendida entre + 2°C y +15°C	Belmac	29/10/2002
804385	Anatoxal Diteper Berna 4/30/60 UI 1 ampolla 0,5 ml	Bordetella pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C	Berna	30/10/2002

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora

Conservación de medicamentos termolábiles 9581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
646224	Anatoxal Diteper Berna 4/30/60 UI 50 ampollas 0,5 ml	Bordetella pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C	Berna	30/10/2002
803742	Anatoxal TE Berna 40 UI 1 ampolla 0,5 ml	Toxoide tetánico adsorbido	Estable durante 1 semana a $T^a = +25^{\circ}C$	Berna	20/01/2004
646216	Anatoxal TE Berna 40 UI 50 ampollas 0,5 ml	Toxoide tetánico adsorbido	Estable durante 1 semana a $T^a = +25^{\circ}C$	Berna	20/01/2004
804344	Anatoxal TEDI Berna 40 / 4 UI jeringa precargada 0,5 ml	Toxoide tetánico, Toxoide diftérico	Estable durante 1 semana a $T^a = +25^{\circ}C$	Berna	20/01/2004
610063	Anectine 100 mg 100 ampollas 2 ml	Suxametonio cloruro	Estable durante 2 semanas a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Glaxo Smithkline	01/12/2003
708214	Anectine 500 mg 1 vial 10 ml	Suxametonio cloruro	Estable durante 2 semanas a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Glaxo Smithkline	01/12/2003
610071	Anectine 500 mg 20 viales 10 ml	Suxametonio cloruro	Estable durante 2 semanas a T ^a = +25°C(una vez transcurrido este tiempo desechar)	Glaxo Smithkline	01/12/2003
941682	Aranesp 10 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
940866	Aranesp 100 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
943480	Aranesp 15 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
941369	Aranesp 150 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
945865	Aranesp 20 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
945899	Aranesp 30 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
941674	Aranesp 300 mcg 1 jeringa precargada	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
936609	Aranesp 40 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
938357	Aranesp 50 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
940429	Aranesp 60 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
940437	Aranesp 80 mcg 4 jeringas precargadas	Darbepoetina alfa	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Amgen	12/11/2003
959619	Atgam 250 mg 1 ampolla 5 ml	Inmunoglobulina antitimocítica de caballo	No datos	Pharmacia Spain	No I.E.L.
670042	Avaxim 160 U 1 jeringa precargada 0,5 ml	Antígeno virus hepatitis A	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles
9581: 84-933655-0-5

B

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
690115	Batmen 0,25% solución 60 ml	Prednicarbato	Conservar entre +2°C y +8°C	Menarini	09/06/2004
824300	Batmen 0,25% solución con aplicador 60 ml	Prednicarbato	Conservar entre +2°C y +8°C	Menarini	09/06/2004
Extranjero	BCNU 100 mg 1 vial	Carmustina	Conservar entre +2°C y +8°C	Bristol Myers	09/06/2004
875047	Beriate P 1000 UI 1 vial 10 ml	Factor VIII antihemofilico humano	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
832022	Beriate P 250 UI 1 vial 2,5 ml	Factor VIII antihemofilico humano	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
875021	Beriate P 500 UI 1 vial 5 ml	Factor VIII antihemofilico humano	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
669168	Beriglobina P 320 mg ampollas 2 ml	Inmunoglobulina humana	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
Extranjero	Berinert P 500 UI 1 vial	Inhibidor de la esterasa C1 humana	Conservar entre +2°C y +8°C	Aventis Behring	01/06/2004
896266	Beriplast-P Combi-Set 0,5 ml 2 viales	Aprotinina, Factor XIII, Fibrinógeno humano, Protrombina, Cloruro de calcio	Conservar entre +2°C y +8°C	Aventis Behring	01/06/2004

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles

9581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
895920	Beriplast-P Combi-Set 1 ml 2 viales	Aprotinina, Factor XIII, Fibrinógeno humano, Protrombina, Cloruro de calcio	Conservar entre +2°C y +8°C	Aventis Behring	01/06/2004
896209	Beriplast-P Combi-Set 3 ml 2 viales	Aprotinina, Factor XIII, Fibrinógeno humano, Protrombina, Cloruro de calcio	Conservar entre +2°C y +8°C	Aventis Behring	01/06/2004
766048	Beromun 1 mg 4 viales	Tasonermina (factor de necrosis tumoral alfa-1a)	Conservar entre +2°C y +8°C	Boehringer Ingelheim España	14/06/2004
857029	Besilato de Atracurio Inibsa 25 mg 5 ampollas 2,5 ml	Atracurio, besilato	Estable durante 1 mes a T ^a = +22°C No congelar	Inibsa	10/06/2004
857235	Besilato de Atracurio Inibsa 50 mg 5 ampollas 5 ml	Atracurio, besilato	Estable durante 1 mes a T ^a = +22°C No congelar	Inibsa	10/06/2004
855965	Betaferón 9,6 MUI (0,3 mg) 15 jeringas	Interferon beta-1b	Estable durante 3 meses a T ^a = +25°C No congelar	Schering	09/06/2003
719542	Bleomicina Almirall 15 UI 1 vial	Bleomicina sulfato	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C Se puede congelar	Prasfarma	14/06/2004
600783	Bleomicina Almirall 15 UI 100 viales	Bleomicina sulfato	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C Se puede congelar	Prasfarma	14/06/2004
731349	Boostrix 1 jeringa precargada 0,5 ml	Antígenos de pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
888172	Botox 100 UI 1 vial	Toxina botulínica, Tipo A	Estable durante 8 días a T ^a comprendida entre +30°C y +35°C	Allergan	12/08/2003

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
Extranjero	Botulism Antitoxin Behring vial 250 ml	Antitoxina botulínica	Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C	Esteve	04/07/2003
688671	Brentan crema 30 g	Miconazol nitrato, Hidrocortisona	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Esteve	13/11/2003
686543	Broncoral 12 mcg/pulsación 50 dosis	Formoterol	No datos	Ferrer Internacional	No I.E.L.

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

I					
Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
674127	Caelyx 20 mg 1 vial 10 ml	Doxorubicina clorhidrato liposomal pegilada	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Schering Plough	12/11/2003
724005	Cafergot PB 3 supositorios	Belladona, Butalbital, Cafeína, Ergotamina tartrato	No datos	Novartis Farmacéutica	No I.E.L.
695809	Calcitonina Almirall 100 UI 10 ampollas 1 ml	Calcitonina de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Almirall Prodesfarma	14/06/2004
657965	Calcitonina Almirall nasal 200 UI/nebulización 14 dosis	Calcitonina de salmón	Estable durante 1 mes a Ta< +22°C No congelar	Almirall Prodesfarma	14/06/2004
950790	Calcitonina Almirall nasal 200 UI/nebulización 28 dosis	Calcitonina de salmón	Estable durante 1 mes a Ta< +22°C No congelar	Almirall Prodesfarma	14/06/2004
851097	Calcitonina Almirall nasal 200 UI/nebulización 28 viales	Calcitonina de salmón	Estable durante 1 mes a Ta< +22°C No congelar	Almirall Prodesfarma	14/06/2004
696575	Calcitonina Hubber 100 UI 1 ampolla 1 ml	Calcitonina de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C	ICN Ibérica	03/07/2004
696567	Calcitonina Hubber 100 UI 10 ampollas 1 ml	Calcitonina de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C	ICN Ibérica	03/07/2004
656140	Calcitonina Hubber nasal 14 nebulizaciones/200 UI	Calcitonina de salmón	Estable durante 4 semanas a Ta< +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	ICN Ibérica	03/07/2004

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
807297	Calcitonina Hubber nasal 14 nebulizaciones/200 UI multidosis	Calcitonina de salmón	Estable durante 4 semanas a Ta< +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	ICN Ibérica	03/07/2004
824920	Calcitonina Hubber nasal 28 nebulizaciones/200 UI monodosis	Calcitonina de salmón	Estable durante 4 semanas a Ta< +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	ICN Ibérica	03/07/2004
696591	Calogen 100 UI 10 ampollas 1 ml	Calcitonina de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Almirall Prodesfarma	14/06/2004
654095	Calogen nasal 100 UI/nebulización 28 dosis	Calcitonina de salmón	Estable durante 1 mes a T ^a < +22°C No congelar	Almirall Prodesfarma	14/06/2004
657973	Calsynar nasal 200 UI/nebulización 14 dosis	Calcitonina de salmón	Estable durante 4 semanas a T ^a = +22°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Aventis Pharma	27/08/2004
951830	Calsynar nasal 200 UI/nebulización 28 dosis	Calcitonina de salmón	Estable durante 4 semanas a T ^a = +22°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Aventis Pharma	27/08/2004
851105	Calsynar nasal 200 UI/nebulización 28 viales monodosis	Calcitonina de salmón	Estable durante 4 semanas a T ^a = +22°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Aventis Pharma	27/08/2004
696500	Calsynar 100 UI 1 vial 2 ml	Calcitonina de salmón	Conservar a T ^a no superior a +25°C	Aventis Pharma	27/08/2004
696492	Calsynar 100 UI 10 viales 2 ml	Calcitonina de salmón	Conservar a T ^a no superior a +25°C	Aventis Pharma	27/08/2004
866160	Carbicalcin nasal 24 nebulizaciones/40 UE spray	Elcatonina	No datos	Alcala Farma	No I.E.L.

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nicto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
719849	Caspofungin MSD 50 mg 1 vial	Caspofungina	Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C	Merck Sharp Dohme	13/06/2003
842047	Caspofungin MSD 70 mg 1 vial	Caspofungina	Estable durante 48 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Merck Sharp Dohme	13/06/2003
679068	Cefonicida Alter 1 g IM 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 6 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Alter	27/05/2004
623918	Cefonicida Alter 1 g IM 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C	Alter	27/05/2004
679134	Cefonicida Alter 1 g IV 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C	Alter	27/05/2004
623934	Cefonicida Alter 1 g IV 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C	Alter	27/05/2004
678995	Cefonicida Alter 500 mg IM 1 vial 2 ml	Cefonicida sódica	Conservar entre +2°C y +8°C	Alter	27/05/2004
606376	Cefonicida Alter 500 mg IM 100 viales 2 ml	Cefonicida sódica	Conservar entre +2°C y +8°C	Alter	27/05/2004
679019	Cefonicida Alter 500 mg IV 1 vial 2 ml	Cefonicida sódica	Conservar entre +2°C y +8°C	Alter	27/05/2004
633503	Cefonicida Alter 500 mg IV 100 viales 2 ml	Cefonicida sódica	Conservar entre +2°C y +8°C	Alter	27/05/2004
785006	Cefonicida Combino Pharm 1 g IM 1 vial 2,5ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C	Combino Pharm	26/11/2003
607242	Cefonicida Combino Pharm 1 g IM 100 viales 2,5ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Combino Pharm	26/11/2003

Título del Documento:

Mª José Eovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
764506	Cefonicida Combino Pharm 1 g IV 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C	Combino Pharm	26/11/2003
607622	Cefonicida Combino Pharm 1 g IV 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Combino Pharm	26/11/2003
607366	Cefonicida Combino Pharm 500 mg IM 100 viales	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Combino Pharm	26/11/2003
785220	Cefonicida Combino Pharm 500 mg IM 1 vial 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Combino Pharm	26/11/2003
607648	Cefonicida Combino Pharm 500 mg IV 100 viales	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Combino Pharm	26/11/2003
764928	Cefonicida Combino Pharm 500 mg IV 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C	Combino Pharm	26/11/2003
613109	Cefonicida Farmabión 1 g IM 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C	Farmabión	09/06/2004
613117	Cefonicida Farmabión 500 mg IM 100 viales 2 ml	Cefonicida sódica	Conservar entre +2°C y +8°C	Farmabión	09/06/2004
613950	Cefonicida Farmabión 1 g IV 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 6 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Farmabión	09/06/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
613091	Cefonicida Farmabión 500 mg IV 100 viales 2 ml	Cefonicida sódica	Conservar entre +2°C y +8°C	Farmabión	09/06/2004
668418	Cefonicida Normon 1 g IM 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Normon	08/06/2004
608786	Cefonicida Normon 1 g IM 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Normon	08/06/2004
668384	Cefonicida Normon 1 g IV 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Normon	08/06/2004
634113	Cefonicida Normon 1 g IV 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a $T^a = +25^{\circ}C$	Normon	08/06/2004
668400	Cefonicida Normon 500 mg IM 1 vial 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C	Normon	08/06/2004
608794	Cefonicida Normon 500 mg IM 100 viales 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C	Normon	08/06/2004
668392	Cefonicida Normon 500 mg IV 1 vial 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C	Normon	08/06/2004
608760	Cefonicida Normon 500 mg IV 100 viales 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C	Normon	08/06/2004
764829	Cefonicida Pharmagenus 1 g IM 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	No datos	Pharmagenus	No I.E.L.
765131	Cefonicida Pharmagenus 500 mg IM 1 vial 2 ml	Cefonicida sódica	No datos	Pharmagenus	No I.E.L.
709741	Cefonicida Rubio 1 g IM 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Conservar entre +2°C y +8°C.	Rubió	05/08/2004

Tétulo del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
709824	Cefonicida Rubio 1 g IV 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Conservar entre +2°C y +8°C.	Rubió	05/08/2004
700435	Cefonicida UR 1 g IM 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Cantabria	09/12/2003
604264	Cefonicida UR 1 g IM 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Cantabria	09/12/2003
701433	Cefonicida UR 1 g IV 1 vial 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Cantabria	09/12/2003
604512	Cefonicida UR 1 g IV 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Cantabria	09/12/2003
700047	Cefonicida UR 500 mg IM 1 vial 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Cantabria	09/12/2003
604074	Cefonicida UR 500 mg IM 100 viales 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Cantabria	09/12/2003
701029	Cefonicida UR 500 mg IV 1 vial 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Cantabria	09/12/2003
604389	Cefonicida UR 500 mg IV 100 viales 2 ml	Cefonicida sódica	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Cantabria	09/12/2003
Fórmula magistral	Celsior	Solución para la conservación de órganos	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Imtix Sangstat	26/05/2004
669937	Cerezyme 200 U 1 vial 5 ml	Imiglucerasa	Estable durante 48 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Genzyme	22/01/2004
832816	Chiroflu 1 jeringa 0,5 ml c/aguja	Virus gripe (antígeno de superficie)	Estable durante 2 semanas a T ^a = +22°C	Esteve	20/01/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
735225	Colircusi Cloranfenicol 0,5% colirio 10 ml	Cloranfenicol	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 15 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C	Alcon Cusi	31/05/2004
735241	Colircusi De Icol colirio 10 ml	Cloranfenicol, Dexametasona	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 15 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C	Alcon Cusi	31/05/2004
775825	Colircusi Fenilefrina 10% colirio 10 ml	Fenilefrina clorhidrato	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 15 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C	Alcon Cusi	31/05/2004
848085	Colircusi Fluotest colirio 3 ml	Fluoresceína sódica, oxibuprocaína clorhidrato	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 15 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C	Alcon Cusi	31/05/2004
735357	Colircusi Medrivás Antibiótico colirio 5 ml	Medroxiprogesterona acetato, Tetrizolina clorhidrato, Cloranfenicol succinato	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 15 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C	Alcon Cusi	31/05/2004
959080	Colirio Ocul Fluo Fenic 5 ml	Cloranfenicol, Fluocinolona acetónido	Conservar entre +2°C y +8°C	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
975714	Copaxone 20 mg 28 viales	Glatiramero acetato	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C	Aventis Pharma	27/08/2004
778431	Curosurf 120 mg 1 vial 1,5 ml	Surfactante pulmonar porcino	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Se puede congelar Una vez descongelado el producto, no volver a congelar	Chiesi España	08/07/2002
778191	Curosurf 240 mg 1 vial 3 ml	Surfactante pulmonar porcino	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Se puede congelar Una vez descongelado el producto, no volver a congelar	Chiesi España	08/07/2002

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles

9581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
Extranjero	Cytotect 1 vial 10 ml	Gammaglobulina anticitomegalovirus	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003
Extranjero	Cytotect 1 vial 20 ml	Gammaglobulina anticitomegalovirus	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003
Extranjero	Cytotect 1 vial 50 ml	Gammaglobulina anticitomegalovirus	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Couservación de medicamentos termolábiles **15BN:** 84-933655-0-5

\bigcap

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
708370	Desmopresina Mede 0,1 mg/ml aerosol 5 ml	Desmopresina	Estable durante 6 meses a T ^a = +22°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Reig Jofre	29/10/2002
866178	Diatin nasal 24 nebulización/40 UE spray	Elcatonina	No datos	Ferrer International	No I.E.L.
885657	Diftavax 40/4 UI 1 jeringa precargada 0,5 ml	Toxoide diftérico adsorbido, Toxoide tetánico adsorbido	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
Extranjero	Digitalis Antidoto 80 mg 6 viales	Antídoto antidigoxina de oveja	Estable durante 20 días a T ^a comprendida entre -70°C y +40°C	Roche Farma	13/04/2004
Extranjero	Dimercaprol 100 mg Ampollas	Dimercaprol	Estable a T ^a comprendida entre +2°C y +25°C	Pharma International	16/12/2003
688804	Ditanrix 40/4 UI 1 jeringa precargada adultos	Toxoide diftérico adsorbido, Toxoide tetánico adsorbido	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
679506	Doxorubicina Tedec 10 mg 1 vial solución 5 ml	Doxorubicina clorhidrato	Estable durante 2 meses a T ^a comprendida entre +22°C y +25°C	Tedec Meiji Farma	14/01/2004
679480	Doxorubicina Tedec 20 mg 1 vial solución 10 ml	Doxorubicina clorhidrato	Estable durante 2 meses a T ^a comprendida entre +22°C y +25°C	Tedec Meiji Farma	14/01/2004
679498	Doxorubicina Tedec 50 mg 1 vial solución 25 ml	Doxorubicina clorhidrato	Estable durante 2 meses a T ^a comprendida entre +22°C y +25°C	Tedec Meiji Farma	14/01/2004

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto

Mª Teresa San Miguel Zamora

Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Servicio de Farmacia

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
672907	DTP Merieux 1 jeringa precargada 0,5 ml	Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, <i>Bordetella pertussis</i>	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
678599	Dysport 500 U 2 viales 3 ml	Complejo de Toxina Tipo A de <i>Clostridium</i> botulinum	Estable durante 3 días a T ^a = +25°C No congelar	Ipsen Pharma	11/05/2004

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

E

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
866186	Elcatonina Cepa nasal 24 nebulización/40 UE spray	Elcatonina	Estable durante 4 semanas a T< +22°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Cepa Schwarz Pharma	16/06/2004
870303	Elcatonina UR nasal 24 nebulización/40 UE spray	Elcatonina	Estable durante 1 año a T ^a = +20°C Estable durante 3 meses a T ^a = +37°C	Cantabria	09/12/2002
839282	Enbrel 25 mg 4 viales	Etanercept	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C No congelar	Wyeth Farma	26/05/2003
812651	Endobulin 10000 mg 1 vial	Inmunoglobulina humana	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Baxter	21/07/2003
812636	Endobulin 2500 mg 1 vial	Inmunoglobulina humana	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Baxter	21/07/2003
812529	Endobulin 500 mg 1 vial	Inmunoglobulina humana	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Baxter	21/07/2003
812644	Endobulin 5000 mg 1 vial	Inmunoglobulina humana	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Baxter	21/07/2003
877514	Engerix B 10 mcg jeringa precargada 0,5 ml	Virus hepatitis B (antígeno de superficie)	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003

Autores:

Mª José Eovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
997569	Engerix B 10 mcg vial 0,5 ml	Virus hepatitis B (antígeno de superficie)	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
686709	Engerix B 20 mcg jeringa precargada 1 ml	Virus hepatitis B (antígeno de superficie)	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
976241	Engerix B 20 mcg vial 1 ml	Virus hepatitis B (antígeno de superficie)	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
950584	Enison 5 mg 1 vial	Vindesina sulfato	No datos	Ciclum Farma	No I.E.L.
685073	Epopen 1000 UI 6 jeringas precargadas 0,5 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
695122	Epopen 1000 UI 6 viales 0,5 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
685032	Epopen 10000 UI 6 jeringas precargadas 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
694679	Epopen 10000 UI 6 viales 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
685065	Epopen 2000 UI 6 jeringas precargadas 0,5 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
996108	Epopen 2000 UI 6 viales 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
685057	Epopen 3000 UI 6 jeringas precargadas 0,3 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
685040	Epopen 4000 UI 6 jeringas precargadas 0,4 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004

Título del Documento:

95BN:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
994079	Epopen 4000 UI 6 viales 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
821504	Epopen 40000 UI 1 vial 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
678029	Epopen 5000 UI 6 jeringas precargadas 0,5 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
678102	Epopen 6000 UI 6 jeringas precargadas 0,6 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
678177	Epopen 8000 UI 6 jeringas precargadas 0,8 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pensa	20/01/2004
688309	Eprex 1000 UI 6 jeringas precargadas 0,5 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
737908	Eprex 1000 UI 6 viales 0,5 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
688267	Eprex 10000 UI 6 jeringas precargadas 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
695031	Eprex 10000 UI 6 viales 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
688291	Eprex 2000 UI 6 jeringas precargadas 0,5 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
996090	Eprex 2000 UI 6 viales 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
688283	Eprex 3000 UI 6 jeringas precargadas 0,3 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
688275	Eprex 4000 UI 6 jeringas precargadas 0,4 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Servicio de Farmacia

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
994061	Eprex 4000 UI 6 viales 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
817023	Eprex 40000 UI 1 vial 1 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
674796	Eprex 5000 UI 6 jeringas precargadas 0,5 ml	Epoetina alfa humana	Estable durante 6 horas a T ^a = +25°C No congelar	Janssen-Cilag	20/01/2004
Extranjero	Erbitux 2 mg/ml 1 vial 50 ml	Cetuximab	Estable durante 20 horas a T ^a = +25°C No congelar	Merck Farma Química	11/05/2004
678789	Esmeron 100 mg 10 viales 10 ml	Rocuronio bromuro	Estable durante 3 meses a T ^a comprendida entre +8°C y +30°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Organon Española	11/05/2004
678797	Esmeron 50 mg 12 viales 5 ml	Rocuronio bromuro	Estable durante 3 meses a T ^a comprendida entre +8°C y +30°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Organon Española	11/05/2004
752980	Estalis 50/250 4,8 mg 8 parches	Estradiol, noretisterona acetato	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
753244	Estalis Sequi 50/250 4+4 parches	Estradiol, noretisterona acetato	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
680389	Etalpha 1 mcg 10 ampollas 0,5 ml	Alfacalcidol	Estable durante 1 año a T ^a = +25°C	Farmacusi	10/06/2004
680371	Etalpha 2 mcg 10 ampollas 1 ml	Alfacalcidol	Estable durante 1 año a T ^a = +25°C	Farmacusi	10/06/2004
761908	Etalpha 2 mcg/ml gotas 10 ml	Alfacalcidol	Estable durante 1 año a T ^a = +25°C	Farmacusi	10/06/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

F

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
802652	Farmiblastina 10 mg 1 vial solución	Doxorrubicina clorhidrato	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C	Kenfarma	09/12/2002
645614	Farmiblastina 10 mg 50 viales solución	Doxorrubicina clorhidrato	Estable durante 24 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Kenfarma	09/12/2002
802769	Farmiblastina 50 mg 1 vial solución	Doxorrubicina clorhidrato	Estable durante 24 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Kenfarma	09/12/2002
645622	Farmiblastina 50 mg 25 viales solución	Doxorrubicina clorhidrato	Estable durante 24 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Kenfarma	09/12/2002
683417	Farmorubicina 10 mg 1 vial solución	Epirubicina clorhidrato	No datos	Kenfarma	No I.E.L.
647131	Farmorubicina 10 mg 50 viales solución	Epirubicina clorhidrato	No datos	Kenfarma	No I.E.L.
683375	Farmorubicina 200 mg 1 vial solución	Epirubicina clorhidrato	No datos	Kenfarma	No I.E.L.
972018	Farmorubicina 50 mg 1 vial	Epirubicina clorhidrato	No datos	Kenfarma	No I.E.L.
683391	Farmorubicina 50 mg 1 vial solución	Epirubicina clorhidrato	No datos	Kenfarma	No I.E.L.
647123	Farmorubicina 50 mg 25 viales solución	Epirubicina clorhidrato	No datos	Kenfarma	No I.E.L.

Autores:

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
837310	Fasturtec 1,5 mg 3 viales	Rasburicasa	Estable durante 15 días a T ^a = +25°C No congelar	Sanofi Synthelabo	25/08/2004
955260	Feiba Immuno Tim 4 1000 UF 1 vial	Complejo coagulante antiinhibidor	Conservar entre +2°C y +8°C. No congelar	Baxter	21/07/2003
955278	Feiba Immuno Tim 4 500 UF 1 vial	Complejo coagulante antiinhibidor	Conservar entre +2°C y +8°C. No congelar	Baxter	21/07/2003
671164	Flebogamma Liq Pasteurizada 10 g IV 1 vial 200 ml	Inmunoglobulina humana normal	Estable durante 2 años a T ^a = +25°C Estable durante 2 años a T ^a = +30°C Estable durante 6 meses a T ^a = +40°C No congelar	Instituto Grifols	14/04/2004
670992	Flebogamma Liq Pasteurizada 2,5 g IV 1 vial 50 ml	Inmunoglobulina humana normal	Estable durante 2 años a T ^a = +25°C Estable durante 2 años a T ^a = +30°C Estable durante 6 meses a T ^a = +40°C No congelar	Instituto Grifols	14/04/2004
671008	Flebogamma Liq Pasteurizada 5 g IV 1 vial 100 ml	Inmunoglobulina humana normal	Estable durante 2 años a T ^a = +25°C Estable durante 2 años a T ^a = +30°C Estable durante 6 meses a T ^a = +40°C No congelar	Instituto Grifols	14/04/2004
670828	Flebogamma Liq Pasteurizada 500 mg IV 1 vial 10 ml	Inmunoglobulina humana normal	Estable durante 2 años a T ^a = +25°C Estable durante 2 años a T ^a = +30°C Estable durante 6 meses a T ^a = +40°C No congelar	Instituto Grifols	14/04/2004
877506	Fluarix 1 jeringa precargada 0,5 ml	Virus gripales inactivos fraccionados	Estable durante 1 semana a T ^a = +21°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
662254	Foradil 12 mcg/pulsación 50 dosis	Formoterol fumarato	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (una vez rota la cadena de frío, no volver a refrigerar y transcurrido este tiempo desechar)	Novartis Farmacéutica	21/05/2004

Mª José Bovaira García

Laura Lorente Fernández

Mª Amelia de la Rubia Nieto

Mª Teresa San Miguel Zamora

Título del Documento:

Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
704650	Fortovase 200 mg 180 cápsulas blandas	Saquinavir	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 6 días a Ta comprendida entre +8°C y +25°C - Estable durante 4 días a Ta comprendida entre +25°C y +30°C - Estable durante 3 días a Ta comprendida entre +2°C y -20°C Una vez en uso, estable durante 3 meses a Ta = +25°C	Roche Farma	13/04/2004
760645	Fungizona endovenosa 50 mg IV 1 vial	Anfotericina B	Conservar entre +2°C y +8°C	Squibb	01/07/2003

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles **15BN:** 84-933655-0-5

Servicio de Farmacia

G

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
738088	Gamma Antihepatitis B Grifols 100 UI 1 ampolla 0,5 ml	Inmunoglobulina humana antihepatitis B	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C Estable durante 1 mes a T ^a = +35°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Instituto Grifols	14/04/2004
708958	Gamma Antihepatitis B Grifols P 1000 UI 1 ampolla 5 ml	Inmunoglobulina humana antihepatitis B	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C Estable durante 1 mes a T ^a = +35°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Instituto Grifols	14/04/2004
709238	Gamma Antihepatitis B Grifols P 600 UI 1 ampolla 3 ml	Inmunoglobulina humana antihepatitis B	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C Estable durante 1 mes a T ^a = +35°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Instituto Grifols	14/04/2004
929414	Gamma Antitétanos Grifols 250 UI 1 jeringa precargada	Inmunoglobulina antitetánica	Estable durante 1 año a T ^a = +25°C Estable durante 3 meses a T ^a = +35°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Instituto Grifols	14/04/2004
929505	Gamma Antitétanos Grifols 500 UI 1 jeringa precargada	Inmunoglobulina antitetánica	Estable durante 1 año a T ^a = +25°C Estable durante 3 meses a T ^a = +35°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Instituto Grifols	14/04/2004
800086	Gammaglobulina Anti D Grifols 1500 UI 1 inyectable liofilizado	Inmunoglobulina anti RH (D)	Estable durante 3 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Instituto Grifols	07/09/2004
663534	Gammaglobulina Antihepatitis B P Behring 1000 UI 1 ampolla 5 ml	Inmunoglobulina humana antihepatitis B pasteurizada	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
663567	Gammaglobulina Antihepatitis B P Behring 200 UI 1 ampolla 1 ml	Inmunoglobulina humana antihepatitis B pasteurizada	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
709253	Gammaglobulina Pasteur Grifols 320 mg 1 ampolla 2 ml	Inmunoglobulina humana polivalente	Estable durante 1 año a T ^a = +30°C Estable durante 3 meses a T ^a = +35°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Instituto Grifols	14/04/2004
709246	Gammaglobulina Pasteur Grifols 800 mg 1 ampolla 5 ml	Inmunoglobulina humana polivalente	Estable durante 1 año a T ^a = +30°C Estable durante 3 meses a T ^a = +35°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Instituto Grifols	14/04/2004
665026	Genotonorm Miniquick 0,2 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
665018	Genotonorm Miniquick 0,4 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar.	Pharmacia Spain	01/07/2003
991968	Genotonorm Kabiquick 0,6 mg 10 jeringas	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
665000	Genotonorm Miniquick 0,6 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
664995	Genotonorm Miniquick 0,8 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar.	Pharmacia Spain	01/07/2003

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
994715	Genotonorm Kabiquick 1 mg 10 jeringas	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
664987	Genotonorm Miniquick 1 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
664979	Genotonorm Miniquick 1,2 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
993147	Genotonorm Kabivial 1,3 mg 5 viales doble cámara c/conservante	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
988170	Genotonorm Kabivial 1,3 mg 5 viales doble cámara s/conservante	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
993139	Genotonorm Kabivial 1,3 mg 1 vial doble cámara c/conservante	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
993154	Genotonorm Kabiquick 1,3 mg 10 jeringas	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
988162	Genotonorm Kabivial 1,3 mg 1 vial doble cámara s/conservante	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
664961	Genotonorm Miniquick 1,4 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
664953	Genotonorm Miniquick 1,6 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
664946	Genotonorm Miniquick 1,8 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
696120	Genotonorm Kabipen 12 mg vial doble cámara	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
696849	Genotonorm Kabivial 12 mg 1 vial doble cámara	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
664938	Genotonorm Miniquick 2 mg 7 viales doble cámara	Somatropina	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización), una vez el producto ha estado fuera de la nevera, no volver a refrigerar No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
997205	Genotonorm 5,3 mg 1 vial doble cámara	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003
988998	Genotonorm Kabipen 5,3 mg 1 vial doble cámara	Somatropina	Estable durante 1 mes a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Pharmacia Spain	01/07/2003

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
977850	Geref 50 mcg 1 ampolla liofilizada	Sermorelina	Conservar entre +2°C y +8°C	Serono España	20/09/2004
817072	Gliadel 7,7 mg 8 implantes	Carmustina	Conservar en congelador a -20°C Si los sobres exteriores no han sido abiertos: estable durante 6 horas a Ta< +22°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) En el caso anterior, los sobres exteriores no han sido abiertos y no han permanecido más de 6 horas a Ta< +22°C, el producto puede ser recongelado y es estable durante 30 días a Ta= -20°C	Pensa	27/05/2004
668632	Globuman Berna P 320 mg 1 vial 2 ml	Inmunoglobulina humana	Estable durante 72 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Berna	30/10/2002
668624	Globuman Berna P 800 mg 1 vial 5 ml	Inmunoglobulina humana	Estable durante 72 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Berna	30/10/2002
668616	Globuman Berna P 800 mg 2 viales 5 ml	Inmunoglobulina humana	Estable durante 72 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Berna	30/10/2002
965616	Glucagon Gen Hypokit Nov 1 mg 1 vial	Glucagon clorhidrato	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 18 meses a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
794503	Gripavac 1 jeringa 0,5 ml	Virus gripales inactivos fraccionados	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nicto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

H

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
967356	Haemate P 1000 UI 1 vial 30 ml	Factor VIII humano, Factor Von Willebrand humano	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
967331	Haemate P 250 UI 1 vial 10 ml	Factor VIII humano, Factor Von Willebrand humano	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
967349	Haemate P 500 UI 1 vial 20 ml	Factor VIII humano, Factor Von Willebrand humano	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
Extranjero	Haemocomplettan P 1 vial 1 g	Concentrado de fibrinógeno de plasma humano	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
676858	Havrix 1440 U ELISA 1 jeringa IM	Virus hepatitis A inactivados	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
673921	Havrix 720 U ELISA 1 jeringa precargada IM	Virus hepatitis A inactivados	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
906818	HBVaxpro 10 mcg 1 jeringa precargada 1 ml	Virus hepatitis B (antígeno superficie)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
906800	HBVaxpro 10 mcg 1 vial 1 ml	Virus hepatitis B (antígeno superficie)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
906826	HBVaxpro 40 mcg 1 vial 1 ml	Virus hepatitis B (antígeno superficie)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
906792	HBVaxpro 5 mcg 1 jeringa precargada 0,5 ml	Virus hepatitis B (antígeno superficie)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
904813	HBVaxpro 5 mcg 1 vial 0,5 ml	Virus hepatitis B (antígeno superficie)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
714303	HBVaxpro 5 mcg 10 viales 0,5 ml	Virus hepatitis B (antígeno superficie)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
901363	Helixate Nexgen 1000 UI 1 vial 2,5 ml	Octocog alfa	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
901348	Helixate Nexgen 250 UI 1 vial 2,5 ml	Octocog alfa	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
901355	Helixate Nexgen 500 UI 1 vial 2,5 ml	Octocog alfa	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
998716	Hemofil M 1000 UI 1 vial	Factor VIII antihemofilico humano	Estable durante 6 meses a T ^a < +30°C	Baxter	21/07/2003
998724	Hemofil M 250 UI 1 vial	Factor VIII antihemofilico humano	Estable durante 6 meses a T ^a < +30°C	Baxter	21/07/2003
998708	Hemofil M 500 UI 1 vial	Factor VIII antihemofilico humano	Estable durante 6 meses a T ^a < +30°C	Baxter	21/07/2003
Extranjero	Hepatec CP 100 UI ampollas 2 ml	Inmunoglobulina humana antihepatitis B	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003
Extranjero	Hepatec CP 2000 UI 1 vial 40 ml	Inmunoglobulina humana antihepatitis B	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003
Extranjero	Hepatec CP 500 UI viales 10 ml	Inmunoglobulina humana antihepatitis B	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
656736	Hepuman P Berna 1000 UI 1 ampolla 5 ml	Inmunoglobulina antihepatitis B	Estable durante 4 semanas a T ^a = +37°C	Berna	11/06/2003
656744	Hepuman P Berna 600 UI 1 ampolla 3 ml	Inmunoglobulina antihepatitis B	Estable durante 4 semanas a T ^a = +37°C	Berna	11/06/2003
903674	Herceptin 150 mg 1 vial	Trastuzumab	Estable durante 3 días a T ^a = +50°C Estable durante 30 días a T ^a no superior a +40°C	Roche Farma	13/04/2004
935155	Hexavac 1 jeringa precargada	Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, Pertussis acelular, Poliomielitis inactivada, Hepatitis B (antígeno de superficie) y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B-CRM197 conjugada,	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
605428	Hiberix 10 mcg 10 viales	Haemophilus influenzae B-PRP-T	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
664730	Hiberix 10 mcg vial	Haemophilus influenzae B-PRP-T	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
692277	Hibtiter 10 mcg/25mcg 1 vial	Haemophilus influenzae B-CRM197, conjugado	Estable durante 72 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Wyeth Farma	13/11/2002
677252	Humalog 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina humana lispro	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
669606	Humalog Humaject 100 UI/ml 5 plumas 3 ml	Insulina humana lispro	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
875815	Humalog Mix 25 Pen 100 UI/ml 5 plumas 3 ml	Insulina humana lispro, Insulina humana lispro protamina	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
875849	Humalog Mix 50 Pen 100 UI/ml 5 plumas 3 ml	Insulina humana lispro, Insulina humana lispro protamina	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
683136	Humalog Pen 100 UI/ml 5 plumas 3 ml	Insulina humana lispro	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

- 4	
- 1	-

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
688390	Humaplus 30:70 100 UI/ml 6 plumas 3 ml	Insulina isofánica bifásica humana (30% de insulina soluble y 70% de insulina isofánica)	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
688358	Humaplus NPH 100 UI/ml 6 plumas 3 ml	Insulina isofánica humana	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
688366	Humaplus Regular 100 UI/ml 6 plumas 3 ml	Insulina soluble humana	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
690586	Humatrope 12 mg 1 cartucho	Somatropina	 Estable durante 24 horas a T^a comprendida entre 0°C y +2°C Estable durante 6 días a T^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 72 horas a T^a comprendida entre +25°C y +30°C Estable durante 24 horas a T^a comprendida entre +30°C y +40°C 	Lilly	23/07/2004

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles **15BN:** 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
690578	Humatrope 24 mg 1 cartucho	Somatropina	 Estable durante 24 horas a Ta comprendida entre 0°C y +2°C Estable durante 6 días a Ta comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 72 horas a Ta comprendida entre +25°C y +30°C Estable durante 24 horas a Ta comprendida entre +30°C y +40°C 	Lilly	23/07/2004
690594	Humatrope 6 mg 1 cartucho	Somatropina	 Estable durante 24 horas a Ta comprendida entre 0°C y +2°C Estable durante 6 días a Ta comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 72 horas a Ta comprendida entre +25°C y +30°C Estable durante 24 horas a Ta comprendida entre +30°C y +40°C 	Lilly	23/07/2004
954065	Humira 40 mg 2 jeringas precargadas	Adalimumab	NO DATOS	Abbott Laboratories	No I.E.L.
917336	Humulina 10:90 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina isofánica bifásica humana (10% de insulina soluble y 90% de insulina isofánica)	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles **158**N: 84-933655-0-5

0
0

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
917237	Humulina 20:80 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina isofánica bifásica humana (20% de insulina soluble y 80% de insulina isofánica)	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
917484	Humulina 30:70 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina isofánica bifásica humana (30% de insulina soluble y 70% de insulina isofánica)	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
656835	Humulina 30:70 Pen 100 UI/ml 6 plumas 3 ml	Insulina isofánica bifásica humana (30% de insulina soluble y 70% de insulina isofánica)	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
917203	Humulina 50:50 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina isofánica bifásica humana (50% de insulina soluble y 50% de insulina isofánica)	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
917286	Humulina NPH 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina isofánica humana	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
656801	Humulina NPH Pen 100 UI/ml 6 plumas 3 ml	Insulina isofánica humana	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003
917476	Humulina Regular 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina soluble humana	Ante incidencias durante el almacenamiento: - Estable durante 4 días a T ^a = +20°C - Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C - Estable durante 24 horas a T ^a = +30°C - Estable durante 12 horas a T ^a = +35°C Una vez en uso, estable hasta 28 días a T ^a = +25°C No congelar	Lilly	05/12/2003

Titulo del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora rei Documeno: Conservación de medicamentos termolábiles

I

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
739045	Immucyst B <i>CG</i> inmunoterapéutica 27 mg 3 viales	Agente inmunizante activo BCG	Estable durante 3 meses a T ^a = +25°C No congelar	Inibsa	10/06/2004
675918	Immunine Stim Plus 1200 UI 1 vial 10 ml	Concentrado de Factor IX humano	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Baxter	12/11/2003
675926	Immunine Stim Plus 600 UI 1 vial 5 ml	Concentrado de Factor IX humano	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Baxter	12/11/2003
903922	Imogam rabia 300 UI 1 vial 2 ml	Inmunoglobulina antirrábica humana, pasteurizada	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
696161	Imukin 100 mcg (2 mill UI) vial	Interferón gamma-1b	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Boehringer Ingelheim España	14/06/2004
901678	Imuvac 1 jeringa 0,5 ml	Virus gripe (antígeno de superficie)	Estable durante 3 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Solvay Pharma	05/11/2002
664052	Infanrix 1 jeringa precargada 0,5 ml	Antígenos de pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
661538	Infanrix Hep B 1 jeringa precargada 0,5 ml	Antígenos de pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, Virus hepatitis B (antígeno superficie)	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Smithkline Beecham	14/07/2003

Autores:

Mª José Eovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
657445	Infanrix Hexa 1 jeringa precargada	Antígenos de pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, Virus hepatitis B (antígeno superficie), Virus polio inactivados, Polisacárido <i>Haemophilus</i> influenzae tipo b	Estable durante 1 semana a T ^a = +21°C No congelar	Smithkline Beecham	14/07/2003
660308	Infanrix Hib 1 jeringa precargada 0,5 ml	Antígenos de pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, Virus hepatitis B (antígeno capsular)	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
841320	Infanrix-IPV + Hib 1 jeringa precargada 0,5 ml	Antígenos de pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, Virus poliomielitis trivalentes inactivados, <i>Haemophilus</i> influenzae B-PRP-T conjugados	Estable durante 1 semana a T ^a = +21°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
694919	Infloran 20 cápsulas	Lactobacillus acidophillus, Bifidobacterium bifidum	Estable durante 48 horas a $T^a = +25$ °C	Berna	21/01/2004
775932	Insulatard 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina isofánica humana	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 6 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
776427	Insulatard Flexpen 100 UI/ml 5 plumas precargadas 3 ml	Insulina isofánica humana	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto

Mª Teresa San Miguel Zamora

Título del Documento:

Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
776138	Insulatard Innolet 100 UI/ml 5 jeringas 3 ml	Insulina isofánica humana	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
775957	Insulatard Novolet 100 UI/ml 5 jeringas 3 ml	Insulina isofánica humana	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
792846	Integrilin 0,75 mg/ml 1 vial 100ml	Eptifibatida	No datos	Schering Plough	No I.E.L.
792838	Integrilin 2 mg/ml 1 vial 10ml	Eptifibatida	No datos	Schering Plough	No I.E.L.
849851	Intron A 10 mill UI vial solución	Interferón alfa-2b	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C No congelar	Schering Plough	12/11/2003
849877	Intron A 18 mill UI plumas multidosis	Interferón alfa-2b	Estable durante 48 horas a T ^a = +30°C No congelar	Schering Plough	13/06/2002
849786	Intron A 18 mill UI vial polvo	Interferón alfa-2b	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Schering Plough	13/06/2002
850008	Intron A 30 mill UI plumas multidosis	Interferón alfa-2b	Estable durante 48 horas a T ^a = +30°C No congelar	Schering Plough	13/06/2002
850016	Intron A 60 mill UI plumas multidosis	Interferón alfa-2b	Estable durante 48 horas a T ^a = +30°C No congelar	Schering Plough	13/06/2002

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

K

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
906966	Kaletra 2 frascos 90 cápsulas	Lopinavir, Ritonavir	Estable durante 6 semanas a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización)	Abbott Laboratories	11/11/2003
906974	Kaletra 30 blister 6 cápsulas	Lopinavir, Ritonavir	Estable durante 6 semanas a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización)	Abbott Laboratories	11/11/2003
906990	Kaletra solución 5 frascos 60 ml	Lopinavir, Ritonavir	Estable durante 6 semanas a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización)	Abbott Laboratories	11/11/2003
Extranjero	Kidrolase 10000 UI 10 viales	Asparraginasa	No datos	Aventis Pharma	No I.E.L.
974238	Kybernin P 1000 UI 1 vial 20 ml	Antitrombina III	Estable a T ^a = +25°C, en estas condiciones se reduce en 12 meses la caducidad indicada en el envase No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
643395	Kybernin P 1000 UI 10 viales 20 ml	Antitrombina III	Estable a T ^a = +25°C, en estas condiciones se reduce en 12 meses la caducidad indicada en el envase No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
974220	Kybernin P 500 UI 1 vial 10 ml	Antitrombina III	Estable a T ^a = +25°C, en estas condiciones se reduce en 12 meses la caducidad indicada en el envase No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
643387	Kybernin P 500 UI 10 viales 10 ml	Antitrombina III	Estable a T ^a = +25°C, en estas condiciones se reduce en 12 meses la caducidad indicada en el envase No congelar	Aventis Behring	01/06/2004

Autores:

Mª José Eovaira Garcia Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

\mathbf{L}

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
831453	Lantus 100 UI/ml 1 vial 10ml	Insulina glargina	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Aventis Pharma	27/08/2004
901579	Lantus 100 UI/ml 5 cartuchos 3 ml	Insulina glargina	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Aventis Pharma	27/08/2004
739052	Lantus Optiset 100 UI/ml 5 plumas precargadas	Insulina glargina	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Aventis Pharma	27/08/2004
762831	Laurak 25 mg 5 ampollas 2,5 ml	Besilato de atracurio	No datos	Vita	No I.E.L.
762849	Laurak 50 mg 5 ampollas 5 ml	Besilato de atracurio	No datos	Vita	No I.E.L.
699660	Leucomax 150 mcg IV 1 vial	Molgramostim	No datos	Schering Plough	No I.E.L.
699652	Leucomax 300 mcg IV 1 vial	Molgramostim	No datos	Schering Plough	No I.E.L.
699645	Leucomax 400 mcg IV 1 vial	Molgramostim	No datos	Schering Plough	No I.E.L.
779363	Leukeran 2 mg 100 comprimidos	Clorambucilo	Conservar entre +2°C y +8°C	Wellcome Farmacéutica	03/07/2003

Autores:

Título del Documento:

15BN:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 84-933655-0-5

Servicio de Farmacia

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
900639	Linfoglobulina 100 mg 1 vial 5 ml	Inmunoglobulina equina antitimocitos humanos	Conservar entre +2°C y +8°C	Imtix Sangstat	26/05/2004

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

M

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
939595	MabCampath 10 mg/ml 3 ampollas 3 ml	Alentuzumab	Conservar entre +2°C y +8°C	Schering	17/12/2003
657890	Mabthera 100 mg 2 viales 10 ml	Rituximab	Estable durante 18 días a T ^a no superior a +30°C	Roche Farma	13/04/2004
657882	Mabthera 500 mg 1 vial 50 ml	Rituximab	Estable durante 18 días a T ^a no superior a +30°C	Roche Farma	13/04/2004
784900	Melfalan GSK 2 mg 25 comprimidos	Melfalan	Estable durante 6 semanas a $T^a = +25^{\circ}C$ Estable durante 1 semana a $T^a = +30^{\circ}$	Glaxo Smithkline	01/12/2003
674416	Mencevax AC 1 vial 1 ampolla 0,5 ml	Neisseria meningitidis (polisacáridos a y polisacáridos c)	Estable durante 2 semanas aT ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
892125	Meningitec 1 vial monodosis	Neisseria meningitidis (oligosacárido c)	Estable durante 24 horas a $T^a = +25$ °C	Wyeth Farma	13/11/2002
905687	Meninvact 1 vial 0,5 ml	Neisseria meningitidis (oligosacárido c)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
938449	Menjugate 1 vial 0,5 ml	Neisseria meningitidis (oligosacárido c)	Estable durante 6 meses a T ^a = +30°C Estable durante 1 semana a T ^a = +40°C (sin que disminuya el tiempo de validez) No congelar		04/03/2003
681627	Metalyse 10000 U 1 vial	Tenecteplasa	Estable durante 2 años a T ^a < +30°C	Boehringer Ingelheim España	14/06/2004

Autores:

Título del Documento:

15BN:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
681635	Metalyse 8000 U 1 vial	Tenecteplasa	Estable durante 2 años a Ta< +30°C	Boehringer Ingelheim España	14/06/2004
787226	Methergin 0,2 mg 3 ampollas 1 ml	Metilergometrina maleato	Estable durante 3 días a T ^a = +20°C	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
629469	Methergin 0,2 mg 50 ampollas 1 ml	Metilergometrina maleato	Estable durante 3 días a T ^a = +20°C	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
696690	Miacalcic 100 UI 10 ampollas 1 ml	Calcitonina de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
668095	Miacalcic nasal 200 UI/nebulización 14 dosis	Calcitonina de salmón	Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a ≤ +22°C No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
756478	Miacalcic nasal 200 UI/nebulización 28 dosis	Calcitonina de salmón	Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a ≤ +22°C No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
673665	Minurin 4 mcg 10 ampollas 1 ml	Desmopresina	No datos	Ferring	No I.E.L.
992800	Minurin aerosol 10 mcg/dosis aerosol 5 ml	Desmopresina acetato	Conservar entre +2°C y +8°C	Ferring	22/11/2002
950683	Minurin gotas 10 mcg/dosis solución 2,5 ml	Desmopresina	No datos	Ferring	No I.E.L.
776484	Mixtard 10 Novolet 100 UI/ml 5 jeringas 3 ml	Suspensión de insulina humana (10% de insulina soluble y 90% de insulina isofánica)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

	٠,
-	N
C	١.

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
776526	Mixtard 20 Novolet 100 UI/ml 5 jeringas 3 ml	Suspensión de insulina humana (20% de insulina soluble y 80% de insulina isofánica)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
777268	Mixtard 30 Innolet 100 UI/ml 5 jeringas 3 ml	Suspensión de insulina humana (30% de insulina soluble y 70% de insulina isofánica)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
776534	Mixtard 30 Novolet 100 UI/ml 5 jeringas 3 ml	Suspensión de insulina humana (30% de insulina soluble y 70% de insulina isofánica)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
776468	Mixtard 30 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Suspensión de insulina humana (30% de insulina soluble y 70% de insulina isofánica)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 6 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
776609	Mixtard 40 Novolet 100 UI/ml 5 jeringas 3 ml	Suspensión de insulina humana (40% de insulina soluble y 60% de insulina isofánica)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
776872	Mixtard 50 Novolet 100 UI/ml 5 jeringas 3 ml	Suspensión de insulina humana (50% de insulina soluble y 50% de insulina isofánica)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003

Título del Documento:

Mª José Eovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles **15BN:** 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
964437	Monocid 1 g IM 1 vial	Cefonicid disódico	Estable durante 18 meses a T ^a = +25°C	Rottapharm	10/06/2003
634345	Monocid 1 g IM 100 viales	Cefonicid disódico	Estable durante 18 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Rottapharm	10/06/2003
964429	Monocid 1 g IV 1 vial	Cefonicid disódico	Estable durante 18 meses a T ^a = +25°C	Rottapharm	10/06/2003
634337	Monocid 1 g IV 100 viales	Cefonicid disódico	Estable durante 18 meses a T ^a = +25°C	Rottapharm	10/06/2003
964411	Monocid 500 mg IM 1 vial	Cefonicid disódico	Estable durante 18 meses a T ^a = +25°C	Rottapharm	10/06/2003
634311	Monocid 500 mg IM 100 viales	Cefonicid disódico	Estable durante 18 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Rottapharm	10/06/2003
964445	Monocid 500 mg IV 1 vial	Cefonicid disódico	Estable durante 18 meses a T ^a = +25°C	Rottapharm	10/06/2003
634329	Monocid 500 mg IV 100 viales	Cefonicid disódico	Estable durante 18 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Rottapharm	10/06/2003
800581	Monoclate P 1000 UI 1 vial 10 ml	Factor VIII	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
716050	Monoclate P 250 UI 1 vial 2,5 ml	Factor VIII	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
777235	Monoclate P 500 UI 1 vial 5 ml	Factor VIII	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
692491	Mononine 1000 UI 1 vial 10 ml	Factor IX	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Aventis Behring	01/06/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
692517	Mononine 250 UI 1 vial 2,5 ml	Factor IX	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
692509	Mononine 500 UI 1 vial 5 ml	Factor IX	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
775924	Monotard 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina zinc humana (70% cristalizada)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 6 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
773663	Mustoforan 280 mg 1 vial	Fotemustina	Estable durante 15 días a T ^a = +25°C Estable durante 2 años a T ^a comprendida entre -18°C y +2°C	Servier	06/05/2004
882894	Mutagrip 1 jeringa precargada 0,5 ml	Virus gripales inactivos fraccionados	No datos	Aventis Pharma	No I.E.L.
919183	Myocet 50 mg 2 viales	Doxorrubicina liposomal	Conservar entre +2°C y +8°C	Elan Farma	10/06/2004
692608	Myoview 0,23 mg 2 viales	Tecnecio (TC-99M), Tetrofosmina	Conservar entre +2°C y +8°C	Amersham Health	24/05/2004
836171	Myoview 0,23 mg 2 viales	Tecnecio (TC-99M), Tetrofosmina	Conservar entre +2°C y +8°C	Amersham Health	24/05/2004
692590	Myoview 0,23 mg 5 viales	Tecnecio (TC-99M), Tetrofosmina	Conservar entre +2°C y +8°C	Amersham Health	24/05/2004
836478	Myoview 0,23 mg 5 viales	Tecnecio (TC-99M), Tetrofosmina	Conservar entre +2°C y +8°C	Amersham Health	24/05/2004

Tétulo del Documento:

Mª José Eovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

N

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
669374	Navelbine 10 mg 1 vial 5 ml	Vinorelbina	Estable durante 15 días a T ^a = +30°C	Pierre Fabre Ibérica	09/11/2002
669382	Navelbine 50 mg 1 vial 5 ml	Vinorelbina	Estable durante 15 días a T ^a = +30°C	Pierre Fabre Ibérica	09/11/2002
689034	Neblik 12 mcg/pulsación 50 dosis	Formoterol fumarato	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) Yamanouchi Pharma		25/05/2004
660100	Neorecormon 1000 UI 6 jeringas precargadas	Epoetina beta	Estable durante 3 días a T ^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 1 día a T ^a comprendida entre +25,1°C y +30°C Estable durante 14 días a T ^a comprendida entre -4°C y +2°C		13/04/2004
660027	Neorecormon 10000 UI 6 jeringas precargadas	Epoetina beta	Estable durante 3 días a T ^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 1 día a T ^a comprendida entre +25,1°C y +30°C Estable durante 14 días a T ^a comprendida entre -4°C y +2°C		13/04/2004
667253	Neorecormon 100000 UI 1 vial multidosis	Epoetina beta	Estable durante 5 días a $T^a = +25^{\circ}C$	Roche Farma	13/04/2004

Autores:

Mª José Eovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Tétulo del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

×		
ς	х	
c		ì
•	٠.	ì

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
660084	Neorecormon 2000 UI 6 jeringas precargadas	Epoetina beta	Estable durante 3 días a T ^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 1 día a T ^a comprendida entre +25,1°C y +30°C Estable durante 14 días a T ^a comprendida entre -4°C y +2°C	Roche Farma	13/04/2004
660068	Neorecormon 3000 UI 6 jeringas precargadas	Epoetina beta	Estable durante 3 días a T ^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 1 día a T ^a comprendida entre +25,1°C y +30°C Estable durante 14 días a T ^a comprendida entre -4°C y +2°C		13/04/2004
863423	Neorecormon 4000 UI 6 jeringas precargadas	Epoetina beta	Estable durante 3 días a T ^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 1 día a T ^a comprendida entre +25,1°C y +30°C Estable durante 14 días a T ^a comprendida entre -4°C y +2°C	Roche Farma	13/04/2004
660126	Neorecormon 500 UI 6 jeringas precargadas	Epoetina beta	Estable durante 3 días a T ^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 1 día a T ^a comprendida entre +25,1°C y +30°C Estable durante 14 días a T ^a comprendida entre -4°C y +2°C		13/04/2004
660043	Neorecormon 5000 UI 6 jeringas precargadas	Epoetina beta	Estable durante 3 días a T ^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 1 día a T ^a comprendida entre +25,1°C y +30°C Estable durante 14 días a T ^a comprendida entre -4°C y +2°C	Roche Farma	13/04/2004

Titulo del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
667261	Neorecormon 50000 UI 1 vial multidosis	Epoetina beta	Estable durante 5 días a T ^a = +25°C	Roche Farma	13/04/2004
868620	Neorecormon 6000 UI 6 jeringas precargadas	Epoetina beta	Estable durante 3 días a T ^a comprendida entre +8°C y +25°C Estable durante 1 día a T ^a comprendida entre +25,1°C y +30°C Estable durante 14 días a T ^a comprendida entre -4°C y +2°C	Roche Farma	13/04/2004
672279	Neospect 47 mcg 1 vial	Tecnecio (TC-99M), Depreotida	Conservar en congelador a -10°C o por debajo Una vez descongelado: estable durante 1 semana a T ^a comprendida entre +2°C y +8°C	Amersham Health	24/05/2004
833095	Neulasta 6 mg 1 jeringa precargada 0,6 ml	Pegfilgrastim	Estable durante 3 días a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar) En caso de congelación accidental, estable durante un periodo inferior a 24 horas	Amgen	24/02/2004
998427	Neupogen 300 mcg 1 jeringa precargada 0,5 ml	Filgrastim	Estable durante 1 semana a Ta< +30°C	Amgen	05/11/2002
998443	Neupogen 300 mcg 5 jeringas precargadas 0,5 ml	Filgrastim	Estable durante 1 semana a Ta< +30°C	Amgen	05/11/2002
845826	Neupogen 300 mcg 5 viales	Filgrastim	Estable durante 1 semana a Ta< +30°C	Amgen	05/11/2002
867465	Neupogen 480 mcg 1 jeringa precargada 0,5 ml	Filgrastim	Estable durante 1 semana a Ta< +30°C	Amgen	05/11/2002
886077	Neupogen 480 mcg 5 jeringas precargadas 0,5 ml	Filgrastim	Estable durante 1 semana a Ta< +30°C	Amgen	05/11/2002
656280	Neurobloc 5000 U/ml 1 vial 0,5 ml	Toxina botulínica (tipo B)	Estable durante 8 horas a T ^a = +25°C	Elan Farma	10/06/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
656348	Neurobloc 5000 U/ml 1 vial 1 ml	Toxina botulínica (tipo B)	Estable durante 8 horas a T ^a = +25°C	Elan Farma	10/06/2004
656413	Neurobloc 5000 U/ml 1 vial 2 ml	Toxina botulínica (tipo B)	Estable durante 8 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Elan Farma	10/06/2004
677765	Nimbex 2 mg/ml 5 ampollas 10 ml	Cisatracurio besilato	Estable durante 2 semanas a T ^a = +23°C A T ^a = +25°C, el producto sufre una degradación del 5% por mes No congelar	Glaxo Smithkline	01/12/2003
677781	Nimbex 2 mg/ml 5 ampollas 2,5 ml	Cisatracurio besilato	Estable durante 2 semanas a T ^a = +23°C A T ^a = +25°C, el producto sufre una degradación del 5% por mes No congelar	Glaxo Smithkline	01/12/2003
677773	Nimbex 2 mg/ml 5 ampollas 5 ml	Cisatracurio besilato	Estable durante 2 semanas a T ^a = +23°C A T ^a = +25°C, el producto sufre una degradación del 5% por mes No congelar	Glaxo Smithkline	01/12/2003
858035	Norditropin simplexx 10 mg 3 cartuchos 1,5 ml	Somatropina	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	28/05/2004
58050	Norditropin simplexx 5 mg 3 cartuchos 1,5 ml	Somatropina	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	28/05/2004
858084	Norditropin simplexx 15 mg 3 cartuchos 1,5 ml	Somatropina	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	28/05/2004
875484	Normosang 25 mg/ml 4 ampollas 10 ml	Hemina humana	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C	Orphan Europe	10/05/2004
849414	Norvir 100 mg 4x84 cápsulas blandas	Ritonavir	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Abbott Laboratories	12/11/2003

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández

Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 15BN:

84-933655-0-5

Servicio de Farmacia Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca"

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
830695	Novomix 30 Flexpen 100 UI/ml 5 plumas precargadas 3 ml	Suspensión de insulina humana (30% de insulina aspart y 70% de insulina aspart protamina)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
920009	Novomix 30 Penfill 100 UI/ml 5 cartuchos 3 ml	Suspensión de insulina humana (30% de insulina aspart y 70% de insulina aspart protamina)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
830851	Novorapid 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina aspart	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 6 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
741132	Novorapid Flexpen 100 UI/ml 5 plumas precargadas 3 ml	Insulina aspart	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
830869	Novorapid Penfill 100 UI/ml 5 cartuchos 3 ml	Insulina aspart	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 4 semanas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
677922	Novoseven 1,2 mg (60 KUI) 1 vial	Eptacog alfa (activado)	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	28/05/2004
677914	Novoseven 2,4 mg (120 KUI) 1 vial	Eptacog alfa (activado)	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	28/05/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
677906	Novoseven 4,8 mg (240 KUI) 1 vial	Eptacog alfa (activado)	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	28/05/2004
797191	Nuvacthen Depot 1 mg 3 ampollas 1 ml	Tetracosáctido	Conservar entre +2°C y +8°C	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
823971	NuvaRing 1 anillo vaginal	Etinilestradiol, Etonogestrel	Estable durante 4 meses a T ^a < +30°C (incluido el tiempo de utilización)	Organon Española	11/05/2004

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5



Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
Extranjero	Oncaspar 3750 UI viales 5 ml	Pegaspargasa	Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	01/07/2003
670117	Onco Tiotepa 10 mg 5 ampollas 1 ml	Tiotepa	Estable durante 6 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Prasfarma	14/06/2004
674275	Oncotice 12,5 mg 3 viales 2 ml	Bacilos atenuados de <i>Mycobacterium bovis</i>	Conservar entre +2°C y +8°C	Organon Española	11/05/2004
661025	Optison 1 vial 3 ml	Octafluoropropano	Conservar entre +2°C y +8°C	Amersham Health	24/05/2004
661033	Optison 5 viales 3 ml	Octafluoropropano	Conservar entre +2°C y +8°C	Amersham Health	24/05/2004
Extranjero	Orthoclone OKT3 1 mg/ml 5 ampollas 5 ml	Muromonab-CD3	No datos	Janssen-Cilag	No I.E.L.
696641	Oseototal 100 UI 1 ampolla 1 ml	Calcitonina sintética de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
696633	Oseototal 100 UI 10 ampollas 1 ml	Calcitonina sintética de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
766543	Oseototal nasal 14 nebulizaciones/200 UI	Calcitonina sintética de salmón	Estable durante 1 mes a T ^a ≤ +22°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
822627	Oseototal nasal 28 nebulizaciones/200 UI	Calcitonina sintética de salmón	Estable durante 1 mes a T ^a ≤ +22°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
767616	Ospor nasal 200 UI/nebulización 14 dosis	Calcitonina de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Merck Farma Química	07/05/2004
865006	Ospor nasal 200 UI/nebulización 28 dosis	Calcitonina de salmón	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Merck Farma Química	07/05/2004
808964	Osteobion nasal 200 UI/nebulización 14 dosis	Calcitonina sintética de salmón	Estable durante 1 mes T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Centrum	23/10/2002
714691	Osteobion nasal 200 UI/nebulización 28 dosis	Calcitonina sintética de salmón	Estable durante 1 mes T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Centrum	23/10/2002

Mª José Eovaira García Laura Lorente Fernández

Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

P

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
747956	Pegasys 135 mcg 4 jeringas precargadas	Peginterferón alfa-2a	Estable durante 7 días a T ^a comprendida entre -20°C y +25°C No congelar	Roche Farma	13/04/2004
748095	Pegasys 180 mcg 4 jeringas precargadas	Peginterferón alfa-2a	Estable durante 7 días a T ^a comprendida entre -20°C y +25°C No congelar	Roche Farma	13/04/2004
873075	Pegintron 100 mcg 1 vial	Interferón alfa-2b pegilado	Estable durante 18 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Schering Plough	13/06/2002
873158	Pegintron 120 mcg 1 vial	Interferón alfa-2b pegilado	Estable durante 18 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Schering Plough	13/06/2002
873018	Pegintron 50 mcg 1 vial	Interferón alfa-2b pegilado	Estable durante 18 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Schering Plough	13/06/2002
873034	Pegintron 80 mcg 1 vial	Interferón alfa-2b pegilado	Estable durante 18 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Schering Plough	13/06/2002
824490	Peitel 0,25 % aplicador solución 60 ml	Prednicarbato	Estable durante 72 horas a T ^a < +25°C	Novag	01/07/2004
691097	Peitel 0,25 % solución 60 ml	Prednicarbato	Estable durante 72 horas a T ^a < +25°C	Novag	01/07/2004

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
781724	Pentavac 1 vial	Bordetella pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, Haemophilus influenzae B-PRP-T, Virus poliomielitis trivalentes inactivados	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
Fórmula magistral	Pentobarbital 0,03 g supositorios	Pentobarbital sódico	No datos	Farmacia Carreras	No I.E.L.
Fórmula magistral	Pentobarbital 0,06 g supositorios	Pentobarbital sódico	No datos	Farmacia Carreras	No I.E.L.
794479	Pneumo 23 1 jeringa precargada 0,5 ml	Vacuna antineumocócica polisacarídica	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
800276	Pnu-Inmune 1 jeringa 0,5 ml	Streptococcus pneumoniae polisacárido capsular	Conservar entre +2°C y +8°C	Wyeth Farma	13/11/2002
636993	Prepidil 25 jeringas-gel-2,5 ml 0,5 mg	Dinoprostona	Estable durante 48 horas a $T^a = +25$ °C	Pharmacia Spain	09/12/2002
978643	Prepidil jeringa-gel-2,5 ml 0,5 mg	Dinoprostona	Estable durante 48 horas a $T^a = +25$ °C	Pharmacia Spain	09/12/2002
713099	Prevenar 1 vial 0,5 ml	Streptococcus pneumoniae polisacárido conjugado	Estable durante 24 horas a $T^a = +25$ °C	Wyeth Farma	13/11/2002
708164	Priorix 1 vial liofilizado	Neomicina sulfato, Virus parotiditis atenuados, Virus sarampión atenuados, Virus rubeola	Estable durante 4 días a T ^a = +23°C Se puede congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
994301	Proleukin 18 mill UI IV 1 vial	Aldesleukina	Conservar entre +2°C y +8°C	Chiron Iberia	14/06/2004
703892	Proleukin 18 mill UI SC 1 vial	Aldesleukina	Conservar entre +2°C y +8°C	Chiron Iberia	14/06/2004

Título del Documento:

M° José Bovaira Garcia Laura Lorente Fernández M° Amelia de la Rubia Nieto M° Teresa San Miguel Zamora

Conservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
703926	Proleukin 18 mill UI SC 10 viales	Aldesleukina	Conservar entre +2°C y +8°C	Chiron Iberia	14/06/2004
964320	Prostaglandina E2 0,5 mg 10 comprimidos	Dinoprostona	Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pharmacia Spain	09/12/2002
964338	Prostaglandina E2 5 mg 1 ampolla 0,5 ml	Dinoprostona	Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C No congelar	Pharmacia Spain	09/12/2002
811398	Protamina Rovi 50 mg 1 vial 5ml	Protamina sulfato	Estable durante 48 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Rovi	10/10/2003
628719	Protamina Rovi 50 mg 100 viales 5ml	Protamina sulfato	Estable durante 48 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Rovi	10/10/2003
935890	Prothromplex Immuno Tim 4 600 UI 1 vial 10 ml	Protrombina complejo	No datos	Baxter	No I.E.L.
692285	Pulmozyme 2,5 mg 30 ampollas	Dornasa alfa	Estable durante 2,5 días a T ^a comprendida entre -20°C y +25°C	Roche Farma	13/04/2004
801795	Puregon 100 UI 1 vial solución	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004
801902	Puregon 100 UI 10 viales solución	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004
802090	Puregon 150 UI 1 vial solución	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004
802470	Puregon 150 UI 10 viales solución	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nicto Mª Teresa San Miguel Zamora

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
802488	Puregon 200 UI 1 vial solución	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004
802546	Puregon 200 UI 10 viales solución	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004
856120	Puregon 300 UI 1 cartucho 0,36 ml	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004
801720	Puregon 50 UI 1 vial solución	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004
801787	Puregon 50 UI 10 viales solución	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004
856153	Puregon 600 UI 1 cartucho 0,72 ml	Folitropina Beta	Estable durante 3 meses a T ^a < +25°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Organon Española	11/05/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

R

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
876037	Rapamune 1 mg 30 sobres 1 ml	Sirolimus	Estable durante 24 horas a T ^a = +25°C	Wyeth Farma	13/11/2002
876029	Rapamune 1 mg/ml solución 60 ml	Sirolimus	Estable durante 24 horas a $T^a = +25^{\circ}C$ (incluido el tiempo de utilización)	Wyeth Farma	13/11/2002
876359	Rapamune 2 mg 30 sobres 2 ml	Sirolimus	Estable durante 24 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Wyeth Farma	13/11/2002
662155	Rebif 22 mcg 1 jeringa precargada	Interferon beta-1a	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 6 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Serono España	29/11/2002
662130	Rebif 22 mcg 12 jeringas precargadas	Interferon beta-1a	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 6 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Serono España	29/11/2002
662148	Rebif 22 mcg 3 jeringas precargadas	Interferon beta-1a	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 6 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Serono España	29/11/2002
791640	Rebif 44 mcg 1 jeringa precargada	Interferon beta-1a	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 6 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Serono España	29/11/2002

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
791756	Rebif 44 mcg 12 jeringas precargadas	Interferon beta-1a	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 6 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Serono España	29/11/2002
791731	Rebif 44 mcg 3 jeringas precargadas	Interferon beta-1a	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 6 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C No congelar	Serono España	29/11/2002
696179	Recombinate 1000 UI 1 vial 10 ml	Factor antihemofilico (recombinante)	Estable durante 6 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Baxter	21/07/2003
696195	Recombinate 250 UI 1 vial 10 ml	Factor antihemofilico (recombinante)	Estable durante 6 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Baxter	21/07/2003
696187	Recombinate 500 UI 1 vial 10 ml	Factor antihemofilico (recombinante)	Estable durante 6 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Baxter	21/07/2003
792002	Refacto 1000 UI vial 4 ml	Moroctocog alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)	Estable durante 3 meses a T ^a = +25°C Si se conserva a T ^a = +25°C, no volver a refrigerar No congelar	Wyeth Farma	16/12/2003
791814	Refacto 250 UI vial 4 ml	Moroctocog alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)	Estable durante 3 meses a T ^a = +25°C Si se conserva a T ^a = +25°C, no volver a refrigerar No congelar	Wyeth Farma	16/12/2003
791954	Refacto 500 UI vial 4 ml	Moroctocog alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)	Estable durante 3 meses a T ^a = +25°C Si se conserva a T ^a = +25°C, no volver a refrigerar No congelar	Wyeth Farma	16/12/2003
Extranjero	Regitina 10 mg 5 ampollas 1 ml	Mesilato de fentolamina	No datos	Novartis Farmacéutica	No I.E.L.
791558	Regranex 0,01% gel 15 g	Becaplermina	No datos	Vita	No I.E.L.

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora

Conservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
812107	Remicade 100 mg 1 vial 20 ml	Infliximab	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Schering Plough	13/06/2002
686584	Reopro 10 mg 1 vial 5 ml	Abciximab	Estable durante 72 horas a T ^a no superior a +30°C (incluido el tiempo de utilización) No congelar	Lilly	23/07/2004
880740	Replagal 3,5mg 1 vial 3,5 ml	Agalsidasa alfa	Conservar entre +2°C y +8°C	TKT Europe 5S	26/05/2004
669598	Rhesogamma P 1500 UI (300 mcg) 1 ampolla	Inmunoglobulina anti-Rh (D)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
984963	Rimevax 1 vial 0,5 ml	Virus sarampión atenuados	Estable durante 1 semana a T ^a = +21°C Estable durante 24 horas a T ^a = +37°C Se puede congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
676023	Roferon A 18 mill UI 3 viales	Interferón alfa-2a	Estable durante 7 días a T ^a comprendida entre -20°C y +25°C No congelar	Roche Farma	13/04/2004
864074	Roferon A 3 mill UI 6 jeringas precargadas	Interferón alfa-2a	Estable durante 7 días a T ^a comprendida entre -6°C y +25°C No congelar	Roche Farma	13/04/2004
862995	Roferon A 4,5 mill UI 6 jeringas precargadas	Interferón alfa-2a	Estable durante 7 días a T ^a comprendida entre -6°C y +25°C No congelar	Roche Farma	13/04/2004
863050	Roferon A 6 mill UI 6 jeringas precargadas	Interferón alfa-2a	Estable durante 7 días a T ^a comprendida entre -6°C y +25°C No congelar	Roche Farma	13/04/2004
863183	Roferon A 9 mill UI 6 jeringas precargadas	Interferón alfa-2a	Estable durante 7 días a T ^a comprendida entre -6°C y +25°C No congelar	Roche Farma	13/04/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nicto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

S

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
686980	Saizen 1,33 mg 1 vial	Somatropina	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Serono España	12/06/2002
686972	Saizen 1,33 mg 10 viales	Somatropina	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Serono España	12/06/2002
687004	Saizen 3,33 mg 1 vial	Somatropina	Estable durante 1 año a T ^a = +25°C No congelar	Serono España	20/09/2004
686998	Saizen 3,33 mg 2 viales	Somatropina	Estable durante 1 año a T ^a = +25°C No congelar	Serono España	20/09/2004
772129	Sandostatin 1 mg 1 vial 5 ml multidosis	Octreótido	Estable durante 14 días a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
990499	Sandostatin 100 mcg 5 ampollas 1 ml	Octreótido	Estable durante 14 días a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
772657	Sandostatin 50 mcg 5 ampollas 1 ml	Octreótido	Estable durante 14 días a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
658708	Sandostatin LAR 10 mg vial 2 ampollas	Octreótido	Estable durante 3 días a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
658690	Sandostatin LAR 20 mg vial 2 ampollas	Octreótido	Estable durante 3 días a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
658682	Sandostatin LAR 30 mg vial 2 ampollas	Octreótido	Estable durante 3 días a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Novartis Farmacéutica	21/05/2004

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
Extranjero	Secrelux 100 UG 2 ampollas	Secretina	Estable durante 3 semanas a T ^a = +25°C	Pharma International	09/06/2003
704635	Simulect 20 mg IV vial	Basiliximab	Conservar entre +2°C y +8°C	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
677138	Soluvit 10 viales	Liofilizado de vitaminas hidrosolubles	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Fresenius Kabi	21/06/2004
682211	Somatulina 30 mg 1 vial	Lanreotido	Estable durante 3 meses a $T^a = +25^{\circ}C$	Ipsen Pharma	11/05/2004
767913	Somatulina autogel 60 mg 1 jeringa precargada	Lanreotido	Conservar entre +2°C y +8°C	Ipsen Pharma	11/05/2004
767970	Somatulina autogel 90 mg 1 jeringa precargada	Lanreotido	Conservar entre +2°C y +8°C	Ipsen Pharma	11/05/2004
768028	Somatulina autogel 120 mg 1 jeringa precargada	Lanreotido	Conservar entre +2°C y +8°C	Ipsen Pharma	11/05/2004
922997	Streptase 250000 UI 1 vial	Estreptoquinasa	Estable a T ^a comprendida entre +2°C y +25°C	Aventis Behring	01/06/2004
923003	Streptase 750000 UI 1 vial	Estreptoquinasa	Estable a T ^a comprendida entre +2°C y +25°C	Aventis Behring	01/06/2004
969626	Suprefact 1 mg/ml 2 viales 5,5 ml	Buserelina acetato	Conservar entre +2°C y +8°C	Aventis Pharma	12/11/2002
969931	Suprefact nasal 0,1 mg/pulsación 2 frascos	Buserelina acetato	Estable durante 1 mes a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización)	Aventis Pharma	12/11/2002
798348	Survanta 200 mg 1 vial 8 ml	Surfactante pulmonar bovino	Estable durante 24 horas a $T^a = +25^{\circ}C$	Abbott Laboratories	11/06/2003

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
Extranjero	Synacten 0,25 mg/ml 10 ampollas	Tetracosáctido	Estable durante 3-4 horas a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización)	Novartis Farmacéutica	21/05/2004
836577	Synagis 100 mg 1 vial	Palivizumab	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Abbott Laboratories	25/02/2003
836668	Synagis 50 mg 1 vial	Palivizumab	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Abbott Laboratories	25/02/2003
888099	Synercid 350 mg/ 150 mg 1 vial	Dalfopristina mesilato, Quinupristina mesilato	Estable durante 1 semana a T ^a < +30°C	Aventis Pharma	25/06/2002
831370	Syntocinon 10 UI 2 ampollas 1 ml	Oxitocina	No datos	Novartis Farmacéutica	No I.E.L.
629485	Syntocinon 10 UI 50 ampollas 1 ml	Oxitocina	No datos	Novartis Farmacéutica	No I.E.L.

Mª José Bovaira García Laura Lorente Feruández

Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

T

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
799882	TD adultos Leti 4/40 UI 1 jeringa precargada	Antígeno tetánico purificado, Antígeno diftérico purificado	Estable durante varios meses a T ^a comprendida entre +22°C y +25°C Estable durante 6 semanas a T ^a comprendida entre +35°C y +37°C Estable durante 2 semanas a T ^a = +45°C	Leti	15/04/2004
677039	Technescan MAG3 5 viales 10 ml	Betiatida de tecnecio (TC-99M)	Estable durante 2 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Tyco Healthcare	27/05/2004
663559	Tetagamma P 250 UI 1 ampolla 1 ml	Inmunoglobulina antitetánica humana	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
663542	Tetagamma P 500 UI 1 ampolla 2 ml	Inmunoglobulina antitetánica humana	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Behring	01/06/2004
669200	Tetract HIB 1 vial	Bordetella pertussis inactivada, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, Haemophilus influenzae B- PRP-T	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
792440	Thyrogen 0,9 mg 2 viales	Tirotropina alfa	Estable durante 2 años a $T^a = +25^{\circ}C$	Genzyme	28/01/2004
800425	Timoglobulina Imtix 25 mg 1 vial 5 ml	Inmunoglobulina antitimocítica de conejo	Conservar entre +2°C y +8°C	Imtix Sangstat	26/05/2004
690529	Tissucol duo 2 jeringas precargadas 1 ml	Sistema adhesivo de fibrina de dos componentes	Estable durante 36 horas a T ^a = +25°C Una vez descongelado no volver a refrigerar, ni a congelar	Baxter	21/07/2003

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
690511	Tissucol duo 2 jeringas precargadas 2 ml	Sistema adhesivo de fibrina de dos componentes	Estable durante 36 horas a T ^a = +25°C Una vez descongelado no volver a refrigerar, ni a congelar	Baxter	21/07/2003
690503	Tissucol duo 2 jeringas precargadas 5 ml	Sistema adhesivo de fibrina de dos componentes	Estable durante 36 horas a T ^a = +25°C Una vez descongelado no volver a refrigerar, ni a congelar	Baxter	21/07/2003
753699	TOBI 300 mg 56 ampollas 5 ml	Tobramicina	Estable durante 28 días a T ^a = +25°C	Chiron Iberia	11/11/2003
715086	Tonocaltin 200 UI solución para pulverización nasal 3,5 ml 28 pulverizaciones	Calcitonina de salmón	Estable durante 4 semanas a T ^a = +25°C (incluido el tiempo de utilización)	Bama-Geve	07/06/2004
800003	Toxoide Tetánico Leti adsor 10 LF 1 ampolla 0,5 ml	Toxoide tetánico	Estable durante varios meses a T ^a comprendida entre +22°C y +25°C Estable durante 6 semanas a T ^a comprendida entre +35°C y +37°C Estable durante 2 semanas a T ^a = +45°C	Leti	15/04/2004
633982	Toxoide Tetánico Leti adsor 10 LF 50 ampollas 0,5 ml	Toxoide tetánico	Estable durante varios meses a T ^a comprendida entre +22°C y +25°C Estable durante 6 semanas a T ^a comprendida entre +35°C y +37°C Estable durante 2 semanas a T ^a = +45°C	Leti	15/04/2004
973958	Tracrium 25 mg 5 ampollas 2,5 ml	Atracurio besilato	Conservar entre +2°C y +8°C Existe una pérdida de potencia del 8% si se almacena a T ^a = +30°C durante 1 mes No congelar	Glaxo Smithkline	01/12/2003
973966	Tracrium 50 mg 5 ampollas 5 ml	Atracurio besilato	Conservar entre +2°C y +8°C Existe una pérdida de potencia del 8% si se almacena a T ^a = +30°C durante 1 mes No congelar	Glaxo Smithkline	01/12/2003

Título del Documento:

Mª José Eovaira Garcia Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles **15BN:** 84-933655-0-5

Servicio de Farmacia

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
834143	Tractocile 7,5 mg/ml vial 0,9 ml	Atosiban	No datos	Ferring	No I.E.L.
834150	Tractocile 7,5 mg/ml vial 5 ml perfusión	Atosiban	No datos	Ferring	No I.E.L.
676122	Tritanrix HB 1 vial monodosis 0,5 ml	Bordetella pertussis, Toxoide diftérico, Toxoide tetánico, Virus hepatitis B (antígeno superficie)	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Smithkline Beecham	14/07/2003
777037	Triviraten 1 vial 1 dosis	Virus rubeola, Virus sarampión atenuados, Virus parotiditis	Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C	Berna	20/01/2004
685453	Tuberculina PPD Evans 1 UT/0,1 ml 10 dosis	Tuberculina	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C	Celltech Pharma	27/01/2004
685461	Tuberculina PPD Evans 2 UT/0,1 ml 10 dosis	Tuberculina	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C	Celltech Pharma	27/01/2004
685479	Tuberculina PPD Evans 5 UT/0,1 ml 10 dosis	Tuberculina	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C	Celltech Pharma	27/01/2004
685487	Tuberculina PPD Evans 10 UT/0,1 ml 10 dosis	Tuberculina	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C	Celltech Pharma	27/01/2004
857946	Twinrix "adulto" 1 jeringa precargada 1 ml	Virus hepatitis B (antígeno superficie), Virus hepatitis A inactivados	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Smithkline Beecham	14/07/2003
803767	Twinrix "pediátrico" 1 jeringa precargada 0,5 ml	Virus hepatitis B (antígeno superficie), Virus hepatitis A inactivados	Estable durante 2 semanas a T ^a = +21°C Estable durante 1 semana a T ^a = +37°C No congelar	Smithkline Beecham	14/07/2003

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Couservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
672006	Typhim VI 25 mcg jeringa precargada 0,5 ml	1' ' 1 1	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles
1581: 84-933655-0-5

Servicio de Farmacia

IJ

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
775544	Ultratard 100 UI/ml 1 vial 10 ml	Insulina zinc humana (90% cristalizada)	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 24 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 6 semanas a T ^a =+25°C No congelar	Novo Nordisk Pharma	19/12/2003
992305	Unidie Fournier 1 g IM 1 vial	Cefonicida sódica	No datos	Fournier S.A.	No I.E.L.
649517	Unidie Fournier 1 g IM 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	No datos	Fournier S.A.	No I.E.L.
992321	Unidie Fournier 1 g IV 1 vial	Cefonicida sódica	No datos	Fournier S.A.	No I.E.L.
649525	Unidie Fournier 1 g IV 100 viales 2,5 ml	Cefonicida sódica	No datos	Fournier S.A.	No I.E.L.

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

V

I .					
Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
879890	Vacuna Antigripal Frac Leti 1 jeringa precargada 0,5 ml	Virus gripales inactivados fraccionados	Estable durante 1 semana a T ^a = +25°C	Leti	15/04/2004
794883	Vacuna Antigripal Pasteur 1 jeringa 0,5 ml	Virus gripales inactivados fraccionados	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
672014	Vacuna Antimeningocócica A+C 1 vial	Neisseria meningitidis (polisacáridos a y polisacáridos c)	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
694612	Vacuna antipolio OR EVANS Trivalente 10 dosis 0,5 ml	Virus de la poliomielitis vivos atenuados Sabin Tipo I, Tipo II y Tipo III	Conservar entre +2°C y +8°C	Celltech Pharma	14/07/2003
694638	Vacuna antipolio OR EVANS Trivalente monodosis 0,5 ml	Virus de la poliomielitis vivos atenuados Sabin Tipo I, Tipo II y Tipo III	Conservar entre +2°C y +8°C	Celltech Pharma	14/07/2003
883876	Vacuna antipolio OR MEDEVA Trivalente 1 dosis 1 ml	Virus de la poliomielitis vivos atenuados Sabin Tipo I, Tipo II y Tipo III	Conservar entre +2°C y +8°C	Celltech Pharma	14/07/2003
884791	Vacuna antipolio OR MEDEVA Trivalente Multidosis 10	Virus de la poliomielitis vivos atenuados Sabin Tipo I, Tipo II y Tipo III	Conservar entre +2°C y +8°C	Celltech Pharma	14/07/2003
884668	Vacuna antipolio OR MEDEVA Trivalente Multidosis 5	Virus de la poliomielitis vivos atenuados Sabin Tipo I, Tipo II y Tipo III	Conservar entre +2°C y +8°C	Celltech Pharma	14/07/2003

Autores:

Título del Documento:

15BN:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 84-933655-0-5

Sorvicio de Farmacia

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
610196	Vacuna antipolio OR MEDEVA Trivalente Multidosis 50	Virus de la poliomielitis vivos atenuados Sabin Tipo I, Tipo II y Tipo III	Conservar entre +2°C y +8°C	Celltech Pharma	14/07/2003
963751	Vacuna antirrábica Mérieux 1 dosis 2,5 UI	Virus de la rabia inactivados	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
677948	Vacuna BCG Pharmacia Upjohn 1 inyectable 20 dosis	Mycobacterium tuberculosis	Estable durante 24 horas a T ^a =+25°C	Pharmacia Spain	09/12/2002
690404	Vacuna Polio Sabin trivalente 1 vial 10 dosis	Virus poliomielitis vivos atenuados Sabin, Tipo I, Tipo II y Tipo III	Estable durante 1 semana a T ^a = +12°C Estable durante 48 horas a T ^a = +23°C Estable durante 1 hora a T ^a = +37°C	Glaxo Smithkline	14/07/2003
879536	Vacuna Polio Sabin trivalente monodosis 0,5 ml	Virus poliomielitis vivos atenuados Sabin, Tipo I, Tipo II y Tipo III	Estable durante 1 semana a T ^a = +12°C Estable durante 48 horas a T ^a = +23°C Estable durante 1 hora a T ^a = +37°C	Glaxo Smithkline	14/07/2003
669762	Vacuna poliomielítica Berna 1 ampolla 1 ml	Virus de la poliomielitis inactivados, tipos I, II y III	Si se expone a T ^a = +25°C durante 24 horas, la caducidad se reduce en 2 meses Si se expone a T ^a = +25°C durante 72 horas, la caducidad se reduce en 4 meses	Berna	13/01/2003
887760	Vacuna Triple MSD 1 vial liofilizado	Virus rubeola, Virus sarampión atenuados, Virus parotiditis, Neomicina sulfato	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
670075	Vaqta 25 U 1 jeringa precargada 0,5 ml	Virus hepatitis A inactivados	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
670067	Vaqta 25 U 1 vial 0,5 ml	Virus hepatitis A inactivados	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
670083	Vaqta 50 U 1 jeringa precargada 1 ml	Virus hepatitis A inactivados	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004

Título del Documento:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles

9581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
670059	Vaqta 50 U 1 vial 1 ml	Virus hepatitis A inactivados	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Aventis Pasteur MSD	10/05/2004
844647	Varidasa tópica 1 vial 20 ml	Estreptodornasa, Estreptoquinasa	Conservar entre +2°C y +8°C	Wyeth Farma	13/11/2002
668822	Varilrix 1000 UFP 1 vial 0,5 ml	Virus atenuados de varicela	Estable durante 1 semana a T ^a = +21°C Se puede congelar	Glaxo Smithkline	14/07/2003
Extranjero	Varitec <i>C</i> P 125 UI 1 vial 5 ml	Gammaglobulina antivaricela	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003
Extranjero	Varitec <i>C</i> P 1250 UI 1 vial 50 ml	Gammaglobulina antivaricela	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003
Extranjero	Varitec CP 500 UI 1 vial 20 ml	Gammaglobulina antivaricela	Estable durante 72 horas a T ^a = +25°C No congelar	Madaus	04/12/2003
730341	Viaspan 6 bolsas 1 L	Solución para la conservación de órganos	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Bristol Myers	12/11/2003
626283	Vibravenosa 100 mg 100 ampollas 5 ml	Doxiciclina hiclato	Estable durante 1 mes a T ^a = +20°C No congelar	Pfizer	07/11/2002
846246	Vibravenosa 100 mg viales 5 ml	Doxiciclina hiclato	Estable durante 1 mes a T ^a = +20°C No congelar	Pfizer	07/11/2002
873190	Vinblastina Faulding 10 mg 1 vial 10 ml	Vinblastina	No datos	Faulding Pharmaceuticals	No I.E.L.
728279	Vincristina Pharmacia 1 mg 1 vial 1 ml	Vincristina	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Pharmacia Spain	14/06/2002
728709	Vincristina Pharmacia 2 mg 1 vial 2 ml	Vincristina	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Pharmacia Spain	14/06/2002
728766	Vincristina Pharmacia 5 mg 1 vial 5 ml	Vincristina	Conservar entre +2°C y +8°C No congelar	Pharmacia Spain	14/06/2002

Titulo del Documento:

Mª José Eovaira García Laura Loreute Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
846824	Vincrisul 1 mg 1 vial	Vincristina sulfato	Conservar entre +2°C y +8°C	Irisfarma	29/10/2002
Extranjero	Viperfav vial 4 ml	Extracto de inmunoglobulina equina antídoto de víbora Europea	No datos	Aventis Pasteur MSD	No I.E.L.
960070	Viromidin 1% colirio 5 ml	Trifluridina	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 15 días a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable hasta 1 mes a T ^a = +25°C	Alcon Cusi	31/05/2004
680405	Vitalipid "ADUL" 10 ampollas 10 ml	Ergocalciferol, Fitomenadiona, Retinol palmitato, Tocoferol	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Fresenius Kabi	21/06/2004
680397	Vitalipid "INF" 10 ampollas 10 ml	Ergocalciferol, Fitomenadiona, Retinol palmitato, Tocoferol	Estable durante 6 meses a T ^a = +25°C (una vez transcurrido este tiempo desechar)	Fresenius Kabi	21/06/2004
789941	Vivotif 3 cápsulas recubiertas	Salmonella typhi	Estable durante 48 horas a T ^a = +25°C	Berna	20/01/2004

Mª José Bovaira García

Laura Lorente Fernández

Mª Amelia de la Rubia Nieto

Mª Teresa San Miguel Zamora

Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 9581: 84-933655-0-5

X

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
975060	Xalacom colirio 2,5 ml	Timolol maleato	Ante incidencias en el almacenamiento, estable durante 48 horas a T ^a = +25°C Una vez en uso, estable durante 4 semanas a T ^a = +25°C	Pharmacia Spain	09/12/2002
666487	Xalatan 0,005% colirio 2,5 ml	Latanoprost	Una vez en uso, estable durante 4 semanas a $T^a = +25^{\circ}C$	Pharmacia Spain	12/06/2002
819169	Xigris 20mg 1 vial	Drotrecogina alfa activada	Estable durante 72 horas a T ^a comprendida entre -20°C y + 30°C	Lilly	04/12/2003
819151	Xigris 5 mg 1 vial	Drotrecogina alfa activada	Estable durante 72 horas a T ^a comprendida entre -20°C y + 30°C	Lilly	04/12/2003

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

Z

Código nacional	Nombre comercial	Principio activo	Información	Laboratorio	I.E.L.
Extranjero	Zanosar 1g 1 vial	Estreptozocina	Conservar entre +2°C y +8°C	Pharmacia Spain	12/11/2003
771261	Zenapax 5 mg/ml 1 vial 5 ml	Daclizumab	Estable durante 14 días a $T^a = +25^{\circ}C$ Estable durante 7 días a $T^a = +30^{\circ}C$	Roche Farma	13/04/2004
771402	Zenapax 5 mg/ml 3 viales 5 ml	Daclizumab	Estable durante 14 días a T ^a = +25°C Estable durante 7 días a T ^a = +30°C	Roche Farma	13/04/2004
760876	Zomacton 1,3 mg 1 inyectable 1,5 ml	Somatropina	Conservar entre +2°C y +8°C	Ferring	22/11/2002
650226	Zomacton 1,3 mg 10 inyectables 1,5 ml	Somatropina	Conservar entre +2°C y +8°C	Ferring	22/11/2002
650184	Zomacton 4 mg 5 inyectables 3,5 ml	Somatropina	Conservar entre +2°C y +8°C	Ferring	22/11/2002
760884	Zomacton 4 mg inyectable 3,5 ml	Somatropina	Conservar entre +2°C y +8°C	Ferring	22/11/2002

Autores:

Mª José Bovaira García Laura Lorente Fernández Mª Amelia de la Rubia Nieto Mª Teresa San Miguel Zamora Título del Documento:

Conservación de medicamentos termolábiles 1581: 84-933655-0-5

107

4.- RECOMENDACIONES ANTE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO

El farmacéutico al recibir los envíos de medicamentos que deben conservarse en frío, sólo los aceptará tras comprobar que los envases llegan en buenas condiciones y que durante todo el proceso se han cumplido las condiciones requeridas. Está obligado a mantener estos productos dentro de un frigorífico en el que se ha de controlar la temperatura, con el fin de detectar los cambios de la misma que se puedan producir.

No se pueden establecer pautas generales para todas las especialidades farmacéuticas, por lo que en cada caso se ha consultado con el laboratorio titular de la autorización que dispone de estudios de estabilidad a distintos tiempos y temperaturas. Las siguientes recomendaciones son válidas siempre que el medicamento no se someta a un foco de calor o haya sufrido cambios bruscos de temperatura. En esta línea se han elaborado unas recomendaciones o normas generales a seguir en el Servicio de Farmacia o en la Farmacia comunitaria, en caso de rotura de la cadena de frío.

- 1.- En caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro, anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener cerrado el frigorífico ya que están capacitados para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.
- 2.- Reestablecida la temperatura adecuada, anotar y verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzada y el tiempo de exposición a dichas temperaturas.
- 3.- En caso de que sean superiores a +8°C o inferiores a +2°C, consultar la tabla elaborada.
- 4.- Si tras la consulta, se mantienen dudas con respecto a la validez de alguna especialidad farmacéutica, contactar con el laboratorio farmacéutico titular de la autorización. No utilizar los medicamentos afectados, que deberán estar separados claramente del resto de las existencias, mientras no se dispongan de los resultados proporcionados por el laboratorio farmacéutico.
- 5.- Dispensar en primer lugar los medicamentos expuestos a la rotura de la cadena de frío, y asegurarse de su pronta utilización. En el caso de la Farmacia Comunitaria el farmacéutico deberá valorar esta dispensación, conociendo el nuevo periodo de validez máximo establecido tras la rotura de la cadena de frío.

En aquellos casos en los que sean los propios pacientes o las distintas unidades clínicas del hospital las que nos planteen qué hacer con alguna especialidad farmacéutica que haya estado fuera del frigorífico:

- 1.- Preguntar cuánto tiempo ha estado el medicamento a temperatura ambiente, y si ha estado cerca de algún foco de calor. Valorar la exactitud de la respuesta.
- 2.- Proceder según los puntos 3, 4 y 5 anteriormente citados.
- 3.- En caso de tener que rechazar dichos medicamentos, éstos deberán desecharse por los pacientes o devolverse al Servicio de Farmacia correctamente identificados para su posterior gestión por parte del propio servicio.

15BN:

5.- COMENTARIOS FINALES

La conservación correcta de los medicamentos es un factor crítico para garantizar su calidad, eficacia y seguridad, por lo que resulta imprescindible la implantación de procedimientos normalizados de trabajo que la aseguren tanto por parte de las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia de hospital, los centros de salud, las distintas estructuras de atención primaria, como por parte de los laboratorios titulares de la autorización y los almacenes de distribución de los productos farmacéuticos.

Como hemos constatado, el 71,5% de las especialidades farmacéuticas termolábiles seleccionadas, pueden permanecer como mínimo unas horas a temperatura ambiente sin producirse alteraciones importantes, de forma que el medicamento no pierde sus propiedades tanto fisicoquímicas como farmacológicas. Sin embargo, los datos expresados en el presente documento no son una recomendación general de conservación, como ya se ha indicado anteriormente, sino datos únicamente útiles en casos puntuales y siempre que el medicamento no haya estado cerca de un foco de calor, ni haya sufrido cambios bruscos de temperatura. Por tanto, el presente manual nos puede facilitar la rápida consulta y respuesta al demandante de información, así como la toma de decisión por parte del farmacéutico ante una eventual modificación de las condiciones de conservación de un medicamento termolábil.

También queremos expresar que:

- Habida cuenta que el art.14, punto 6 de la mencionada Ley 25/1990 del Medicamento obliga a los laboratorios responsables a realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de las especialidades que comercializan, creemos que ante las consultas realizadas por farmacéuticos a los diferentes laboratorios titulares de la autorización sobre la estabilidad de los productos farmacéuticos que comercializan, éstos deberían estar siempre dispuestos a subsanar las dudas planteadas.
- También insistir en el cumplimiento del art.2 de la Orden de 7 de junio de 1991 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por el que los almacenes de distribución deben describir las características de los indicadores de temperatura utilizados en el transporte de medicamentos termolábiles, lo que hará posible la comprobación de la temperatura en el lugar de recepción, y garantizará el mantenimiento de la cadena de frío durante su transporte.

Igualmente hacer una llamada de atención a:

- Los servicios de farmacia de los hospitales y a las oficinas de farmacia sobre los controles a realizar a la recepción de los medicamentos termolábiles.

Finalmente expresar que con este manual se ha pretendido cubrir una laguna en el conocimiento de la conservación de los medicamentos, que puede contribuir en el uso racional de los mismos y recordar que ante posibles cambios en la formulación de algunas especialidades farmacéuticas, deberán realizarse nuevas consultas a los laboratorios titulares de la comercialización con el propósito de mantener actualizado el presente documento.

15BN:

GLOSARIO

A continuación se expone un breve glosario con las siglas empleadas en el presente documento:

BCG bacilo de Calmette-Guerin (Mycobacterium tuberculosis)

C grados Celsius

C/CO con conservante

DTP vacuna triple (difteria, tos ferina y tétanos)

DT vacuna con anatoxina diftérica y anatoxina tetánica

Hib vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b

I.E.L. información escrita proporcionada por el laboratorio titular de la autorización

IM intramuscular

IV intravenoso

LF unidades de floculación

mcg microgramo

mg milígramo

mill millones

min minutos

OPV vacuna antipoliomielítica oral

SC subcutáneo

S/CO sin conservante

T^a temperatura

Td vacuna antitetánica, antidiftérica tipo adulto

TT vacuna con anatoxina tetánica

U unidades

UE unidades de elcatonina

UFP unidades formadoras de placa

UG unidades antigénicas

UI unidades internacionales

USP United States Pharmacopea

UT unidades de tuberculina

15BN:

BIBLIOGRAFÍA

- Base de datos del medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; link: http://www.portalfarma.com/home.nsf
- Batalla J, Fernández-Lara N. Pautas de transporte, distribución y conservación de las vacunas. En: Salleras L. Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones. Masson. 2ª ed. Barcelona 1998; 543-563.
- Blanco A, Jiménez F, Asensi F. Aspectos generales de las vaunas. En: Programa de Actualización de Vacunas. Comité Asesor de Vacunas (CAV). Asociación Española de Pediatría. 2003.
- Cadena de Frío: Manual de Normas y Procedimientos para el Sector Privado. Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (CAPI), República de El Salvador.
- Carstensen JT. Solid state stability. In: Drug Stability. Principles and Practicess. 2^a ed. New York: Marcel Dekker, 1995: 238-241.
- Carstensen JT. Packaging. In: Drug Stability. Principles and Practicess. 2^a ed. New York: Marcel Dekker, 1995: 386-387.
- Carstensen JT. Modus operandi for a stability program. In: Drug Stability. Principles and Practicess. 2^a ed. New York: Marcel Dekker, 1995: 486-497.
- Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. 2003. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Catálogo de Parafarmacia. 2003. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Circular 2/2000, de la Agencia Española del Medicamento por la que se establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto.
- [CPMP/QWP/609/96] Rev.1. Note for guidance on Declaration of Storage Conditions for Medicinal Products Particulars and Active Substances (Annex to note for Guidance on Stability Testing of New Active Substances and Medicinal Products, Annex to Note for Guidance on Stability of Existing Active Substances and Related Finished Products) (Adoption by CPMP April 2003). EMEA 2003.
- Dalton-Bunnow MF, Halvachs FJ. Update on room-temperature stability of drug products labeled for refrigerated storage. Amer J Hosp Pharm 1990; 47:2522-24.
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Farmacopea Europea. Ministerio de Sanidad y Consumo. Vol 8; 5ª edición; 1991.
- Fontana D, Correa V, Solá N. Boletín Informativo: "Fecha de vencimiento de medicamentos". Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba. Junio de 2000.

- Galazka A, Milstien J, Zaffran M. Thermostability of vaccines. WHO/GPV/98.07. Geneva. Suiza
- García Ruiz A, Sirvent Ochando M, García Salom P et al. Tiempo de validez de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. Rev O.F.I.L. 1992; 6:394-400.
- García Sánchez MJ, Domínguez-Gil Hurlé A. Preformulación de medicamentos. En: Faulí i Trillo C. Tratado de Farmacia Galénica. 1ª ed. Madrid: Luzán 5, 1993:77-95.
- García Vázquez N, Ruano Encimar M, García López A, et al. Estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. Farm Hosp. 1997; 21(5):283-288.
- Información suplementaria sobre seguridad de las vacunas. Cuestiones de interés para las actividades sobre el terreno. *WHO* Ginebra 2000. WHO/V&B/00.24.
- Inmunization Policy. "Global Programme for Vaccines and Immunization". WHO Geneva 1995. WHO/GEN/95.03 Rev 1.
- Jiménez F, Hernández M, Oruezábal L et al. Medicamentos de conservación en frigorífico. En: Información Activa. Murcia: Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, 1999:383-90.
- Kostenbauder HB, Bogardus JB. Cinética de las reacciones. En: Gennaro AR, Chase GD, Gibson MR et al. Eds. Remington Farmacia.17^a ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987:352-363
- Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana (*DOGV* núm. 3.273, de 26 de junio).
- Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (*BOE* núm 124, de 25 de mayo 1999).
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (*BOE* del 22).
- Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.
- Maestre Fullana MA, Fernández Arévalo M, Cuervas-Mons Vendrell M, et al. Validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones recomendadas de conservación. Farm Hosp. 2001;25:51.
- Montejo O, Modamio P, Fernández-Lastra C, et al. Aspectos metodológicos en los estudios de estabilidad de medicamentos. Rev O.F.I.L. 1995;1:31-36.
- Navarro IM, Cabezas MD, Acosta AL et al. Análisis crítico de la nueva reglamentación de medicamentos inmunológicos. Rev San Hig Púb 1995, 69(1):29-37.
- Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad por la que se establecen normas para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío de las especialidades termolábiles en los centros de distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas (*BORM*, de 15 junio 1991).
- Orden de 14 de febrero de 2002, por la que se aprueba el Plan de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios para 2002 (*BOJA*, de 16 marzo).

- Ortega B. Boletín Terapéutico del Consejo de Colegios Farmacéuticos de Euskadi. Guipúzcoa: Colegio Oficial de Farmacéuticos Guipúzcoa, 2000;13(1).
- Picazzo JJ. Guía de vacunaciones. Centro de Estudios de Ciencias de la Salud. Madrid 2002.
- Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano (*BOE* núm. 61, de 12 marzo1991).
- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
- Real Decreto 767/1993 de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente (*BOE* núm. 157, de 2 julio).
- Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* núm. 42, de 18 febrero 1994).
- Real Farmacopea Española. Vardulaki A, Contreras MP, Sánchez MT et al. 1ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997:2.
- Sellés Flores E. Estabilidad del Medicamento. En: Faulí I Trillo C. Tratado de Farmacia Galénica. 1ª ed. Madrid: Luzán 5, 1993:59-71.
- Sevillano Palmero ML, Almodóvar Carretón MJ, Hernández Jaras MV, et al. Estabilidad a temperatura ambiente de medicamentos de conservación en frigorífico. Rev O.F.I.L. 1992;5:312-315.
- Soriano MC, Sánchez-Lafuente C, Álvarez-Fuentes J, et al. Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. Industria Farmacéutica 2000:95-101.
- Uso de viales abiertos de vacuna con dosis múltiples en sesiones de inmunización ulteriores. Declaración de política de la OMS. *WHO* Ginebra 2000. WHO/V&B/00.09.

Hospital Universitario

"Virgen de la Arrixaca"

Ctra. Madrid - Cartagena 30120 - El Palmar (Murcia) Telf. 968 369 500 Fax. 968 369 678





Acreditado por la

