

# Shelf Life (Vida Útil)

## **Término**

### **Término**

Shelf Life

### **Idioma**

Inglés (Estados Unidos) (214)

### **Área Especialidad**

Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)

### **Disciplina**

Química Farmacéutico Biológica (432)

### **Temática**

Farmacovigilancia

### **Definición del término**

The time interval that a drug product is expected to remain within the approved shelf-life specification provided that it is stored under the conditions defined on the label and in the proposed container and closure.

### **Fuente / Autor (del término)**

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (2018).

FDA Glossary of Terms, Strength. Disponible en:

<https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#D> Consultado el: 2 de junio de 2018.

### **Contexto del término**

To support the 60-month shelf life at the recommended storage temperature (2°C to 8°C), stability data are presented up to 60 months from primary stability lots manufactured at the clinical manufacturing site.

### **Fuente / Autor (del contexto)**

Amgen, Inc. (2016). Blinatumomab: Stability Summary and Conclusions.

## **Español**

### **Equivalente en español**

Vida Útil

### **Categoría gramatical**

Nominal (221)

### **Información geográfica de la variante en español**

México (Mex.) (192)

### **Definición del término en español**

Es el intervalo de tiempo en el que un medicamento o fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta, en el envase de comercialización.

### **Fuente / Autor (del término en español)**

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Disponible en: [http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa1\\_05.html](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa1_05.html)

### **Contexto del término en español**

Para poder respaldar la vida útil de 60 meses a la temperatura de almacenamiento recomendada (2°C a 8°C), se presentan datos de estabilidad hasta 60 meses a partir de los lotes de estabilidad primarios fabricados en el sitio de fabricación clínico.

### **Fuente / Autor (del contexto en español)**

Amgen, Inc. (2016). Blinatumomab: Stability Summary and Conclusions.

## **Notas para la traducción**

### **Comentarios**

No confundir con "periodo de caducidad" (expiry period), ya que éste último se refiere a la vida del medicamento per se, no al envase como en el presenta caso.