

Shelf Life (Vida Útil)

| | |
|---|---|
| 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. |
| 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/073ssa105.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.

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.
