Primary Packaging (Envase Primario)

Término	Primary Packaging
Idioma	Inglés (Estados Unidos) (214)
Área Especialidad	Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)
Disciplina	Química Farmaceútico Biológica (432)
Temática	Farmacovigilancia
Definición del término	A packaging component that is or may be in direct contact with the dosage form.
Fuente / Autor (del término)	FDA US et al. (1999). Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics. Guidance for Industry. Disponible en: https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070551.pdf
Contexto del término	The PFS to be used with the device will be manufactured using the same starting drug substance and drug product formulation, validated aseptic PFS fill process and equipment, as well as primary packaging components as the current commercial PFS presentation.
Fuente / Autor (del contexto)	Amgen Inc (2016). Pegfilgrastim: Validation Process Validation and/or Evaluation - Pegfilgrastim Delivery Device PFS and Kit.
Equivalente en español	Envase Primario
Categoría gramatical	Nominal (221)

Información geográfica de la variante en español	México (Mex.) (192)
Definición del término en español	Los elementos del sistema de envase que están en contacto con el medicamento.
Fuente / Autor (del término en español)	Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/072ssa13.html
Contexto del término en español	La jeringa precargada (PFS) que se utilizará con el dispositivo será fabricada utilizando la misma formulación inicial de principio activo y de medicamento, proceso y equipo de llenado de PFS aséptico validado, así como componentes del envase primario de conformidad con la presentación comercial actual de la PFS.
Fuente / Autor (del contexto en español)	Amgen Inc (2016). Pegfilgrastim: Validation Process Validation and/or Evaluation - Pegfilgrastim Delivery Device PFS and Kit.
Opciones no recomendadas	Aunque se puede traducir como "empaque", se sugiere el uso de COFEPRIS cuando se trate de envases primarios, secundarios, colectivos y adicionales, como lo establece la NOM.