Shelf Life (Vida Útil)

Término	Shelf Life
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	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.