

**BRUDIFARMA S.A. DE C.V.**  
ROMPEOLAS NO. 39  
CIUDAD DE MÉXICO

**ATENCIÓN:**  
**ANGEL J. CRUZ V.**  
Químico Responsable De Calidad

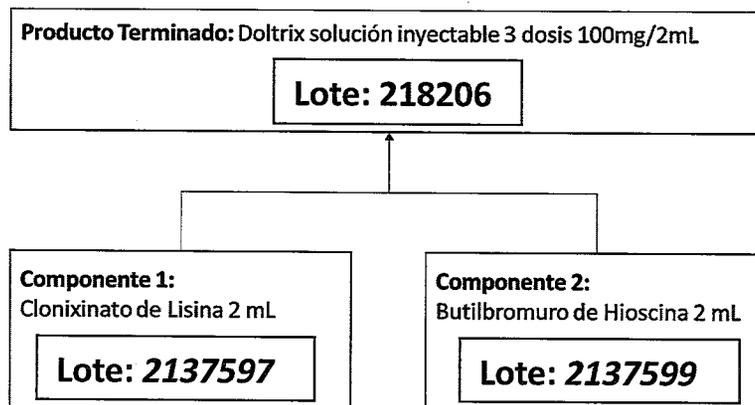
Le enviamos un cordial saludo y agradecemos la oportunidad que nos da para atenderle; a continuación, aclaramos su duda relacionada con nuestro codificado para el producto **Doltrix solución inyectable 3 dosis 100mg/2mL** con número de registro sanitario **005M2004 SSA** debido a la confusión que ha generado la impresión del lote en la cajilla individual del producto.

La presentación del producto que nos reporta se compone de 3 dosis (6 ampolletas), cada dosis se prepara mezclando **1 ampolleta con 2 mL Clonixinato de Lisina y una ampolleta con 2mL de Butilbromuro de Hioscina**, una vez hecha la mezcla entonces se puede administrar.

Es importante aclarar que el producto terminado que le entregamos se compone de 2 ampolletas (Clonixinato de Lisina y Butilbromuro de Hioscina) que se fabrican, controlan y liberar individualmente; por lo que cada una cuenta con su propio lote para darle trazabilidad ya que provienen de procesos de producción independientes.

Finalmente, el producto terminado cuenta con su propio número de lote, ya que este se obtiene al acondicionar en su empaque final las 2 ampolletas antes citadas; es decir, se le asigna un número de lote como producto terminado porque es necesario para la trazabilidad del proceso de acondicionamiento. Este número de lote de producto terminado es el que reportamos en el certificado de calidad.

En específico, para el caso que nos reporta, en el siguiente esquema le aclaramos como se conforma y lotifica cada componente del producto:



Debido a que el producto final se conforma de 2 componentes; cada uno de estos, es fabricado en un proceso independiente, por lo tanto, poseen su propia fecha de caducidad, entonces asignamos al producto terminado la fecha de caducidad más corta de los 2 componentes y es la que imprimimos en la cajilla individual.

#### **I. CONCLUSIÓN:**

1. El producto **Doltrix solución inyectable 3 dosis 100mg/2mL** con número de registro sanitario **005M2004 SSA** cumple con las especificaciones de calidad aplicables y puede ser utilizado con la confianza de siempre.
2. La forma en que conformamos el producto terminado está apegado a buenas prácticas de fabricación ya que en todo momento es trazable al proceso de fabricación de cada componente y del producto final.

Agradecemos la oportunidad de atenderle y esperamos haber aclarado sus dudas en relación con el codificado de este producto. Le reiteramos nuestro compromiso para continuar ofreciéndole productos de la mejor calidad.

  
**QFB. Eunice Arana Figueroa**  
Gerente de Aseguramiento de Calidad  
PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.