

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-3038/20
Nombre	: FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIO BIOSANO S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 12764
Fecha Inscribase	: 22/12/1988
Ultima Renovación	: 22/12/2020
Fecha Próxima renovación	: 22/12/2025
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: Intramuscular
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	Hemorragias o peligro de hemorragias por hipoprotrombinemia grave debida a: - sobredosificación de anticoagulantes del tipo del dicumarol empleados solos o en combinación. - hipovitaminosis K causada por factores limitantes de la absorción o síntesis de vitamina K, tales como ictericia obstructiva, alteraciones intestinales o hepáticas y tras tratamiento prolongado con antibióticos, sulfonamidas o salicilatos.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO, TIPO I, ÁMBAR, ROTULADA O ETIQUETADA.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100	AMPOLLAS/1 mL
Venta Público	AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO, TIPO I, ÁMBAR, ROTULADA O ETIQUETADA.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	3	AMPOLLAS/1 mL

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	SICMAFARMA CHILE S.P.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FITOMENADIONA (VITAMINA K1)	10,0	mg	