



FLUMAZENIL SOLUCION INYECTABLE
0,5 mg / 5 mL

Flumazenil 0,5 mg/ 5 mL

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-15337
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Flumazenil Cloruro de sodio Edetato disódico Ácido acético glacial Agua para inyectables
Presentación	Caja de cartón o estuche de cartulina rotulada, que contiene de 1 a 100 ampollas de vidrio clase I, de constricción simple y punto de fractura, incolora, de 5 mL, debidamente rotulada, en bandeja de cartón protegidos con film de polietileno termoformado o en envase blíster pack unitario termolaminado, compuesto de una lámina inferior de papel bióxido de titanio blanca y una lámina superior transparente de PVC. Debidamente sellado con folleto de información al paciente.
Vías de administración	Intravenosa
Contenido de principio activo	0,5 mg de Flumazenil en 5 mL de solución
Acción terapéutica	Antagonista de las benzodiazepinas
Equivalencia terapéutica	Equivalente Terapéutico según Resolución Exenta RW N° 15457/23 el 29 de junio de 2023
Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	36 meses, almacenado a no más de 30°C

Estabilidad en dilución	Solvente	Estabilidad en uso	Concentración
	Glucosa 5%	**24 horas a 25°C	**0,005 mg/mL
	Cloruro de Sodio 0,9%	**24 horas a 25°C	**0,005 mg/mL
	** Según referencia Bibliografía ASHP® Handbook on Injectable Drugs®. American Society of Health-System Pharmacists®.		
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica		
Tipo de envase	Ampolla de vidrio clase I, de constricción simple y punto de fractura, incolora, de 5 mL.		
Otras características del envase	- Libre de látex y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto - El material no interactúa con el contenido - Facilidad de limpieza y rigidez		
Fabricante del principio activo	Wavelength Enterprises Ltd. POB 3593, Be’er Sheva 8413502, Israel		
Certificación del fabricante de principio activo	- GMP vigente emitido por un país miembro de la UE (EudraGMP) - GMP vigente emitido por país de origen - GMP vigente emitido por la FDA		
Nombre y país del fabricante del producto terminado	Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández Concha 244, San Joaquín, Santiago, Chile		
Certificación del laboratorio fabricante del producto terminado	Certificación vigente emitido por: - ISP, Chile - ANVISA, Brasil - ANMAT, Argentina - DIGEMID, Perú		

Análisis de calidad del producto terminado	- Aspecto - Contenido - pH - Identificación - Valoración - Endotoxinas bacterianas - Esterilidad - Material particulado - Partículas subvisibles - Impurezas orgánicas
Densidad de la solución	998,2 Kg/m³ a 40°C
Marca registrada (si aplica)	No aplica
Proveedor único del producto terminado	Comercializado y distribuido de manera exclusiva por Laboratorio Sanderson S.A.
Estudio de potencia microbiológica (si aplica)	No aplica


Q. F. Odette Piffaut C.
Director Técnico
Laboratorio Sanderson S.A.