



Laboratorio Sanderson S.A.

FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE

2 mg/mL

Fluconazol 2 mg/ mL

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-15909
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Fluconazol Cloruro de sodio Agua para inyectable
Presentación	Estuche o caja de cartón que contiene bolsa flexible de polipropileno, atóxica, semitransparente, con o sin bolsa protectora, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado
Vías de administración	Intravenosa
Contenido de principio activo	200 mg de Fluconazol en 100 mL de solución
Indicación terapéutica	Profilaxis de candidiasis: en aquellos pacientes con transplante de medula osea, que reciben terapia citotóxica y/o radioterapia. tratamiento de candidiasis esofágica o orofaríngea. tratamiento de candidiasis diseminada: fluconazol está indicado en el tratamiento de las infecciones graves incluyendo peritonitis, neumonía e infecciones del tracto urinario causada por especies de candida sensibles. fluconazol está indicado también en el tratamiento de las infecciones sistémicas causadas por candida en recién nacidos. tratamiento de candidiasis mucocutánea crónica grave. tratamiento de coccidimicosis pulmonar y coccidimicosis diseminada. tratamiento de prevención de meningitis criptocócica . tratamiento de onicomicosis causadas por tinea unguium trichophyton y candida especie en parientes y no inmunocomprometidos. tratamiento de las dermatomicosis causadas por tinea corporis, tinea curis y tinea pedis.
Equivalencia terapéutica	Equivalente Terapéutico según Resolución Exenta RW N° 21881/21 del 20 de agosto del 2021

Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	24 meses, almacenado a no más de 30°C		
Estabilidad en dilución	Solvente	Estabilidad	Concentración
	Cloruro de Sodio 0,9%	Compatible, Sin información	Sin información
	Dextrosa 5%	**24 horas a 25°C	** 1g/L
	Ringer lactato		
**Según referencia Bibliografía ASHP® Handbook on Injectable Drugs®. American Society of Health-System Pharmacists®.			
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica		
Tipo de envase	Bolsa de polipropileno, atóxica, semitransparente, con o sin bolsa protectora, debidamente rotulada		
Otras características del envase	- Libre de látex, PVC y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - Envase colapsable completamente - Material inerte, no presenta interacción con el contenido. - Sistema de apertura con 2 puertos, uno de administración y otro de infusión, independientes, estériles y protegidos por sellos de seguridad flip-off. - Puerto de infusión universal y compatibles con bajadas que cumplen con norma de compatibilidad ISO 8536-4 y -8 - Sistema de envase Freeflex® viene protegido con sobrebolsa externa, protegiendo daños y contaminación externa.		
Fabricante del principio activo	- Virupaksha Organics Ltd. Sy.N° 10, Gaddapotharam Village, Jinaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India		
Certificación del fabricante de principio activo	GMP vigente emitido por FDA GMP vigente emitido por el país de origen		
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 -DIGEMID, Perú		

Análisis de calidad del producto terminado	- Apariencia - Contenido - pH - Identificación - Valoración - Sustancias Relacionadas - Endotoxinas bacterianas - Esterilidad - Material particulado - Partículas subvisibles
Densidad de la solución (si aplica)	Información no disponible
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.