



Laboratorio Sanderson S.A.

**FITOMENADIONA
SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL
F-6154**

FITOMENADIONA 1 mg/mL

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-6154
Forma Farmacéutica	Solución inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Cada 1mL de solución contiene: Fitomenadiona 1mg <u>Excipientes:</u> Polisorbato 80, Fenol, Propilenglicol, Acetato de Sodio trihidrato, Ácido acético glacial (pH), Agua para inyectables c.s.p.
Presentación	Caja de cartón que contiene: Ampolla de vidrio clase I ámbar, de constricción simple y punto de fractura, rotulada.
Vías de administración	Intramuscular
Contenido de Principio Activo	1mg de Fitomenadiona en 1mL de solución
Acción Terapéutica	Antihemorrágico Vitaminoterapia
Equivalencia Terapéutica	Sin Equivalencia Terapéutica
Periodo eficacia y condición de almacenamiento	Ampolla Vidrio Ámbar: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

Estabilidad en dilución	No requiere dilución
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica
Tipos de envase	Ampolla de vidrio clase I, de constricción simple y punto de fractura, ambar, rotulada: 1 mL
Otras características del envase	- Libre de látex y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - El material no interactúa con el contenido - Facilidad de limpieza y rigidez
Fabricante del principio activo	Anhui Wanhe Pharmaceutical Co,. LTD; Tangcun industry Area. Tianchang city, China.
Certificación del fabricante de principio activo	- GMP vigente emitido por país de origen - GMP vigente emitido por la FDA - GMP vigente emitido por un país miembro de la UE (EudraGMP)
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 emitida por: - ISP, Chile - ANVISA, Brasil - ANMAT, Argentina - DIGEMID, Perú

Análisis de calidad del producto terminado	- Aspecto - Contenido - pH - Identificación de Fitomenadiona - Valoración de Fitomenadiona - Endotoxina bacteriana - Material particulado - Esterilidad - Partículas subvisibles
Densidad de la solución	0,997 g/mL
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.