



METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5%

Metronidazol 0,5%

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-10902
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Metronidazol Fosfato de sodio Ácido cítrico Cloruro de sodio Agua para inyectable
Presentación	Caja de cartón que contiene ampolla de polietileno de baja densidad atóxico, semitransparente con 100 mL de solución inyectable, debidamente rotulada, todo debidamente sellado.
Vías de administración	Infusión Intravenosa
Contenido de principio activo	500 mg de Metronidazol en 100 mL de solución
Indicación terapéutica	Antibacteriano, Antiprotozoario
Equivalencia terapéutica	Equivalente Terapéutico, según Resolución Exenta RW N° 24163/21 del 13 de septiembre de 2021
Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	36 meses, almacenado a no más de 30°C

Estabilidad en dilución	No requiere dilución
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica
Tipo de envase	Ampolla de PEBD, atóxico, semitransparente, con o sin bolsa protectora.
Otras características del envase	<ul style="list-style-type: none"> - Libre de látex y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - El envase viene graduado para una fácil estimación del volumen. - Es inerte, por lo que no presenta ningún tipo de interacción con el contenido. - Presenta un punto de colgado resistente que soporta el peso del producto. <p><u>Para envase de PEBD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase de PEBD es semirrígido. - El matraz es autosustentable. - El sistema de apertura del envase PEBD es manual, del tipo "Twist Off". - Es libre de PVC y látex. - El envase es compatible con las bajadas de suero disponibles en el mercado.
Fabricante del principio activo	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd. N° 18, Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, Huangshi City, Hubei Province, China
Certificación del fabricante de principio activo	GMP vigente emitido por 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 emitido por ISP, Chile

Análisis de calidad del producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> - Aspecto - Volumen del contenido - pH - Identificación - Valoración - Esterilidad - Endotoxinas bacterianas - 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.
 2025