MSD	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**	**Versión: 1**
	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO	GARDASIL® 9 SUPENSIÓN INYECTABLE
NOMBRE GENÉRICO	VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO
FORMA FARMACÉUTICA	SUSPENSIÓN PARA INYECIÓN INTRAMUSCULAR
VIA DE ADMINISTRACIÓN	INTRAMUSCULAR
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Proteína LI VPH tipo 6 Proteína LI VPH tipo 11 Proteína LI VPH tipo 16 Proteína LI VPH tipo 18 Proteína LI VPH tipo 31 Proteína LI VPH tipo 33 Proteína LI VPH tipo 45 Proteína LI VPH tipo 52 Proteína LI VPH tipo 58
CONCENTRACIÓN	Proteína LI VPH tipo 6: 30mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 11: 40mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 16: 60mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 18 40mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 31: 20mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 33: 20mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 45: 20mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 52: 20mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 58: 20mcg/0,5 ml
VIDA ÚTIL	36 MESES
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2017M-0017725
VIGENCIA REGISTRO	22-jun-22
TIPO DE REGISTRO	Importar y vender
TITULAR REGISTRO	MERCK SHARP & DOHME CORP. Con Domicilio en Estados Unidos de América
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP. WEST POINT, PENNSYLVANIA USA
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.
ASPECTO DEL PRODUCTO	LIQUIDO BLANCO LECHOSO

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CODIGO IUM	CODIGO DE BARRAS EAN13
Caja con 1 jeringa prellenada + Sello de Seguridad	2009326901	J07BM01		7702502021370

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Versión: 1
MSD	**GARDASIL® 9** **VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE** **CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO**	

JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO Caja por una jeringa prellenada + aguja de 25G 5/8" + aguja de 25G 1" + Sello de Seguridad + Inserto	Jeringa de vidrio tipo 1, tapón del embolo en bromobutilo	jeringa prellenada con 0,5 ml de suspensión. Jeringa de vidrio tipo 1, tapón del embolo en bromobutilo + aguja de 25G 5/8" + aguja de 25G 1"	1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO

INFORMACIÓN DEL ENVASE PRIMARIO

Nombre del producto + concentración + Reg. INVIMA + Logo MSD + Ingrediente Activo + Vía de Administración + Número de Lote + Fecha Vencimiento

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD x 1 UNIDAD
Caja con 1 jeringa prellenada + Sello de Seguridad + Inserto	Plegadiza de cartón	Cartón impreso con información del producto	1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO
	Inserto de Papel	Folleto de Papel impreso con la información del producto	1 inserto

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre del Producto - Concentración - Contenido - Forma Farmacéutica - Composición - Indicaciones - Contraindicaciones y Advertencias - Condiciones de Almacenamiento - Registro INVIMA - Fabricado por: Ciudad País - Acondicionado por: Ciudad y país - Logo MSD - Número de Lote y Fecha de Vencimiento. Código EAN

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja de cartón	Caja corrugada cartón	CARTÓN	96 unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Rótulo de Identificación - Código - Descripción - Lote - Fecha de Vencimiento - Unidades por Caja Corrugada - Nombre del Producto

INFORMACION DE SEGURIDAD

MSD	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**	**Versión: 1**
	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	

Cinta de Seguridad con Logo - Apilar hacia arriba - Proteger de la luz - Proteger de la Humedad - Tratar con Cuidado Frágil - No apilar más de 5 Columnas hacia arriba.

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Método interno
Sello de seguridad	Si
Condiciones de almacenamiento producto	Almacenar a una temperatura entre 2ºC Y 8° C. No congelar. Protéjase de la luz. Almacenar en su envase y empaque original
Manipulación del producto	Mantener fuera del alcance de los niños Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. La vacuna se debe utilizar según se suministra; ni la dilución o reconstitución son necesarias. Se debe utilizar la dosis completa recomendada de la vacuna. Agitar bien antes de su uso. Es necesaria una agitación completa de la vacuna inmediatamente antes de su administración para mantener la suspensión de la vacuna. Después de la agitación, GARDASIL® 9 es un líquido de color blanco turbio. Los productos de uso parenteral se deben inspeccionar visualmente antes de su administración en busca de partículas suspendidas y alteraciones de color. Desechar el producto si existen partículas presentes o si se decolora. Uso del vial de monodosis En el caso de los viales de dosis única deben usarse una jeringa y una aguja estéril distintas para cada individuo. Extraiga la dosis de 0.5 mL de la vacuna del vial de dosis única utilizando una jeringa y una aguja estériles y libres de conservadores, antisépticos y detergentes debe usarse de inmediato la vacuna extraída, y el vial se debe desechar. Uso de jeringa prellenada La jeringa prellenada es para un solo uso único y no se debe utilizar para más de un individuo. Inyectar todo el contenido de la jeringa.
Estabilidad del producto.	N/A
Peso Producto (Producto + envase primario)	14 GRAMOS
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza + Inserto)	26 GRAMOS
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	3,784 KG

MSD	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**	**Versión: 1**
	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	

DIMENSIONES			
Caja Plegadiza	Alto:4,8 CM	Largo: 3 CM	Ancho: 15,4 CM
Caja Corrugada	Alto: 32,5 CM	Largo: 41,4 CM	Ancho: 19,5 CM

IV. RESUMEN DE CAMBIOS		
Versión	**Fecha modificación**	**Descripción**
1	15-jun-2023	Actualización de la información

Aprobado por	Nhora Torres Nhora Cecilia Torres Robles	Digitally signed by Nhora Torres Date: 2023.08.03 17:53:10 -05'00'
Cargo	Gerente de Aseguramiento de Calidad	
Fecha		