BIOSIDUS BIOSIDUS COLOMBIA S.A.	FICHA TÉCNICA	FT-COGH6-01
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD		Página 1 de 2
FICHA TÉCNICA PRODUCTO EPOYET® 40.000 UI		Vigencia: Feb/2024

1. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

EMPRESA:	DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO	PAGINA WEB
BIOSIDUS COLOMBIA S.A.	Calle 90 #19-41 Of. 202	Bogotá	(571) 4699714	www.biosidus.com.ar

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	COMPOSICIÓN	CONCENTRACIÓN
Eritropoyetina Humana recombinante	Epoyet ® 40.000 UI	Cada vial con polvo liofilizado contiene Eritropoyetina alfa Humana Recombinante: 40.000UI	40.000 UI
FORMA FARMACÉUTICA	**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**	**REGISTRO SANITARIO**	**VIGENCIA**
Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	Epoyet 40.000 UI, es un producto que contiene eritropoyetina humana recombinante, r-HuEPO como principio activo, una glicoproteína de 165 aminoácidos producida por la tecnología de ADN recombinante, obtenida de una línea celular de mamíferos genéticamente modificada bajo ingeniería.	INVIMA 2023M-0020979	Indefinida

VIDA ÚTIL	MODALIDAD DE REGISTRO	CÓDIGO ATC (nivel IV)	DESCRIPCIÓN ATC	MEDICAMENTO CONTROLADO si/no	MEDICAMENTO ESENCIAL si/no	PBS si/no
2 años	Importar y vender	B03XA01	Antianémico. Estimulante de la eritropoyesis.	NO	SI	SI

3. PRESENTACIONES

PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR UND MÍNIMA	CÓDIGO CUM	CÓDIGO DE BARRAS (GTIN-13)
Caja por 1 vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable + 1 ampolla de diluyente + 1 jeringa descartable + 2 agujas descartables.)	1	20206447-1	7795355999156

4. FABRICANTE

FABRICANTE
BIOSIDUS S.A.

5. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

TITULAR
BIOSIDUS S.A.

6. IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR
BIOSIDUS COLOMBIA S.A.S.

7. INFORMACIÓN ENVASE

TIPO DE MATERIAL	UNIDOSIS	DIMENSIONES	
		ALTURA TOTAL	DIAMETRO CUERPO
Vial en vidrio tipo I con polvo liofilizado	SI	37,5 – 38,5 mm	14,25 – 14,75 mm

8. INFORMACIÓN EMPAQUE

TIPO DE MATERIAL		CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL		
Cartulina Suzano Triplex, sin barniz UV		Caja plegadiza		
PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÁXIMA DE EMPAQUE	DIMENSIONES		
		LARGO	ANCHO	ALTO
Caja por 1 vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable + 1 ampolla de diluyente + 1 jeringa descartable + 2 agujas descartables.)	1	157 mm	75 mm	25 mm

9. INFORMACIÓN DE EMBALAJE

TIPO DE MATERIAL		CARACTERISTICAS DEL MATERIAL				
Cartón		Corrugado				
PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÁXIMA A EMBALAR	DIMENSIONES			PESO	
		LARGO	ANCHO	ALTO	NETO	BRUTO
Caja por 1 vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable + 1 ampolla de diluyente + 1 jeringa descartable + 2 agujas descartables.)	180 Unds	56,5 cm	35 cm	34,5 cm	4,25 kg	5,99 kg

10. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONDICIONES DEL ALMACENAMIENTO	ESTABILIDAD DE USO
Almacenar a temperaturas inferiores a 30°c en su envase y empaque original.	Una vez reconstituido el producto, adminístrese inmediatamente

ELABORADO:		REVISADO:		APROBADO:	
	Gerente de AARR (CO)		Jefe de Logística (ARG)		Gerente General (CO)
FECHA:	02-02-2024	FECHA:	02-02-2024	FECHA:	05-02-2024