BIOSIDUS BIOSIDUS COLOMBIA S.A.	FICHA TÉCNICA	FT-COGN1-01
DEPARTAMENTO: GARANTÍA DE CALIDAD		Página 1 de 2
FICHA TÉCNICA PRODUCTO BIOFIGRAN 300 µg®		Vigencia: Feb/2021

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
Filgrastim	BIOFIGRAN® 300 µg	Cada vial contiene Filgrastim 300 µg.	300 µg
FORMA FARMACÉUTICA	**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**	**REGISTRO SANITARIO**	**VIGENCIA**
Solución inyectable	Biofigran 300 µg es un producto que contiene Filgrastim, un factor estimulante de colonias de granulocitos recombinante.	INVIMA 2020M-007141-R2	09/03/2025

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	L03AA02	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	NO	SI	SI

3. PRESENTACIONES

PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR UND MÍNIMA	CÓDIGO CUM	CÓDIGO DE BARRAS (GTIN-13)
Caja por 4 viales conteniendo 1 ml de solución	4	214314-02	7795355998661

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		
Cartón Cartulina		Caja plegadiza		
PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÁXIMA DE EMPAQUE	DIMENSIONES		
		LARGO	ANCHO	ALTO
Caja por 4 viales conteniendo 1 ml de solución	4	132,5 mm	72 mm	41 mm

9. INFORMACIÓN DE EMBALAJE

TIPO DE MATERIAL		CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL				
Poliestireno expandido		Nevera de Icopor				
PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÁXIMA A EMBALAR	DIMENSIONES			PESO	
		LARGO	ANCHO	ALTO	NETO	BRUTO
Caja por 4 viales conteniendo 1 ml de solución	64 Unds	52,5 cm	59,5 cm	70,5 cm	2,89 kg	18,17 kg

10. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONDICIONES DEL ALMACENAMIENTO	ESTABILIDAD DE USO
Almacenar entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original.	NA

ELABORADO:		REVISADO:		APROBADO:	
	Gerente de AARR (CO)		Jefe de Logística (ARG)		Gerente General (CO)
FECHA:	02-02-2021	FECHA:	03-02-2021	FECHA:	24-02.2021