Versión N° 05	FORMATO	
Código: FT-PT-026	FICHA TÉCNICA	
Página 1 de 3		
Vigencia: Julio-2022		

FERINJECT 50 mg/mL INYECTABLE

1. INFORMACIÓN GENERAL

Composición:	Cada vial por 10 mL contiene Carboximaltosa de Hierro 1800 mg equivalente a Hierro 500 mg.		
Forma farmacéutica:	Solución Inyectable		
Grupo Terapéutico:	Antianémicos		
Vía de Administración:	Intravenosa		
Registro Sanitario No.	INVIMA 2018M-0014026-R1	Vigencia:	18/10/2023
Vida Útil:	36 meses		
Fabricante:	IDT BIOLOGIKA GMBH		
Titular Registro Sanitario:	VIFOR INTERNATIONAL INC Suiza		
Importador:	Farma de Colombia S.A.S		
Modalidad de Registro:	Importar- Vender		
Ciudad/País de Origen:	Alemania		
CUM:	20042955-07		
Código ATC:	B03AC01		
Presentaciones comerciales:	Caja x 1 vial		
Material de envase primario:	Vial De Vidrio Tipo I, con tapón de goma de bromobutilo y tapa de Aluminio		
Material de Empaque:	Cartón Calidad: GC 2, Chromocarton		
Embalaje:	216 Unidades/Corrugada		
Código de Barras:	7703454123259		
No. de Unidades por empaque:	1		
Condiciones de almacenamiento:	Conservar a menos de 30°C en su envase y empaque originales		

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Solución acuosa Color marrón

FERINJECT 50 mg/mL INYECTABLE

3. DATOS CLÍNICOS

Indicaciones:	Ferinject está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico debe basarse en las pruebas de laboratorio.
Contraindicaciones, precauciones y advertencias:	El uso de Ferinject está contraindicado en casos de: hipersensibilidad conocida a Ferinject o a alguno de los excipientes; anemia no atribuida a una deficiencia de hierro, por ej., otra anemia microcítica; indicios de sobrecarga de hierro o problemas en la utilización del hierro y primer trimestre de embarazo.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de Excipientes:	N.A

5. OBSERVACIONES

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS PARA LA SALUD Y AMBIENTALES	Ninguno conocido.
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	En caso de contacto con la piel y ojos lave con abundante agua. En caso de ingestión remítase al centro médico de su localidad.
MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO O VERTIDO ACCIDENTAL	Recoger con Tinosorb ® o limpiar en seco
MANEJO Y ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura no superior a 30°C y humedad relativa de 75%.
CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL	Use guantes de nitrilo o látex, en caso de exposición directa.
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	Solución miscible en agua.
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	El producto es estable a 30°C y humedad relativa de 75%. Es inerte y no reacciona con otras sustancias.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Y ECOLÓGICA	Ver contraindicaciones y advertencias. Evitar en lo posible el contacto directo de las mucosas con el producto.
CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN FINAL	Desechar en bolsa roja o depositar en Punto Azul.
CONSIDERACIONES DE TRANSPORTE	Transpórtese con precaución carga delicada.

6. TABLA DE MODIFICACIONES

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
01	17/Jun/2016	Creación del documento

02	18/05/2017	Se incluye en el titular de Registro Sanitario, la palabra S.A.S; se actualiza código ATC y se actualiza No. Unidades por empaque
03	16/10/2018	- Se actualiza Registro Sanitario y vigencia acorde a la Resolución 2018039704 del 14 de Septiembre de 2018. - Se actualiza código ATC. - Se actualiza embalaje acorde a datos logísticos.
04	15/03/2019	Se actualizan las unidades de embalaje de 168 pasa a 216.
05	02/07/2020	- Se incluye información de seguridad.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Andrea Suárez Cargo: Analista de Asuntos Regulatorios Fecha: 02/07/2020	Nombre: Rocío Montealegre Cargo: Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 02/07/2020	Nombre: Liliana Dacosta Cargo: Jefe de Asuntos Regulatorios Fecha: 02/07/2020