

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: de 1/3
	GARDASIL® 9			Versión: 01
Fecha Elaboración: 04- agosto-2020	Elaborado por: D. Giraldo	Revisado por: Nhora Cecilia Torres Robles		
I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Gardasil® 9			
NOMBRE PRODUCTO	Gardasil® 9			
NOMBRE GENÉRICO	Vacuna Recombinante Nona Valente Contra El Virus Del Papiloma Humano			
FORMA FARMACÉUTICA	Suspensión Para Inyección Intramuscular			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	30 Mcg de Proteína L1 Vph 6, 40 Mcg De Proteína L1 Vph 11,60 Mcg De Proteína L1 Vph			
CONCENTRACIÓN	30 Mcg De Proteína L1 Vph 6, 40 Mcg De Proteína L1 Vph 11, 60 Mcg De Proteína L1			
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, Estados Unidos.			
DISTRIBUIDOR	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.			
ASPECTO DEL PRODUCTO	Liquido Blanco Lechoso			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja Con 1 Jeringa Prellenada	2009326901	J07BM01	EAN 13	7702502021370

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: de 2/3
	GARDASIL® 9	Versión: 01

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Jeringa Prellenada De Vidrio	Jeringa Prellenada De Vidrio	Jeringa Prellenada De Vidrio	1 jeringa Con 0,5 MI

INFORMACIÓN DEL ENVASE PRIMARIO

Nombre Del Producto + Concentración + Reg. Invima + Logo Símbolo MSD + Ingrediente Activo + Vía De Administración + Número De Lote + Fecha Vencimiento

2. EMPAQUE SECUNDARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	SELLO DE SEGURIDAD	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja Con 1 Jeringa Prellenada	Caja Plegadiza	SI	Cartón	1 jeringa Prellenada De Vidrio

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre Del Producto - Concentración - Contenido - Forma Farmacéutica - Composición - Contraindicaciones Y Advertencias - Condiciones De Almacenamiento - Registro Invima - Fabricado Por: Ciudad País - Acondicionado Por: Ciudad Y País - Logo Símbolo MSD - Número De Lote Y Fecha De Vencimiento. Código EAN 13

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja De Cartón	Caja Corrugada Cartón	Cartón	96

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Rótulo De Identificación - Código - Descripción - Lote - Fecha De Vencimiento - Fecha De Manufactura - Unidades Por Caja Corrugada - Nombre Del Producto - Composición

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: de 3/3
	GARDASIL® 9	Versión: 01

MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL CORRUGADO

Cinta De Seguridad Con Logo. Simbología De Protección Impresa En La Caja Corrugada: Apilar Hacia Arriba, Proteger De La Luz, Proteger De La Humedad, Tratar Con Cuidado Frágil.

Recomendaciones: No Apilar Más De 5 Columnas Hacia Arriba.

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Método Interno		
Condiciones de almacenamiento producto	Almacenar A Una Temperatura Entre 2°C Y 8°C. No Congelar. Proteger De La Luz.		
Manipulación del producto	Agite Bien Antes De Usar. Manténgase Fuera Del Alcance De Los Niños.		
Estabilidad del producto.	Almacenar A Una Temperatura Entre 2°C Y 8°C. No Congelar. Proteger De La Luz.		
Peso Producto (Producto + envase primario)	36 gramos		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	36 gramos		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	3,784 Kg		
Dimensiones Caja Plegadiza	Alto: 4,8 Cm	Largo: 2,8 Cm	Ancho: 15 Cm
Dimensiones Caja Corrugada	Alto: 32,5 Cm	Largo: 41,4 Cm	Ancho: 19,5 Cm