

INDIVIDUALIZACIÓN DE PRODUCTO		
N° REGISTRO SANITARIO O N° DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	F-25668/20	
PRODUCTO OFERTADO	Tribután Cápsulas Blandas	
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	Cianocobalamina, Piridoxina Clorhidrato, Tiamina Clorhidrato	
CÓDIGO INTERNO	PT00519	
PRESENTACIÓN	Blíster ALU/PVC (transparente, incoloro) impreso por 20 cápsulas	
MARCA REGISTRADA	Tribután	
EQUIVALENTE TERAPÉUTICA	NO	
CONDICIÓN DE VENTA	Directa	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE	Almacenar a no más de 25° C	
PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O PERIODO VIGENCIA TOTAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	24 meses	
FABRICANTE AUTORIZADO OCEAN HEALTHCARE PVT L		
PAÍS DE FABRICACIÓN	INDIA	
NORMA DE FABRICACIÓN	GMP	
PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO	INDIA	
PAÍS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	CHINA / INDIA	

I. HISTÓRICO DE MODIFICACIÓN

Versión	Fecha	Motivo
01	Octubre 2021	Creación de la ficha técnica
02	Febrero 2022	Se corrige la equivalencia terapéutica del producto (NO)

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Aprobado por:

Aprobado por:

Fabián Capdeville

Jefe de Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Calidad y Asuntos Regulatorios