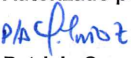


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 5
	SULFAPLATA 1% CREMA		Versión: 11
Fecha aprobación:	13-01-2022	Elaborado por:  Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico	Firmado digitalmente por Adriana García Cabrera Fecha: 2022.01.13 13:04:02 -05'00'

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Sulfaplata 1% Crema			
NOMBRE PRODUCTO	Sulfaplata			
NOMBRE GENÉRICO	Sulfadiazina de plata			
FORMA FARMACÉUTICA	Crema tópica			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Tópica externa			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Sulfadiazina de plata			
CONCENTRACIÓN	1 %			
VIDA ÚTIL	2 años			
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-001338-R4			
VIGENCIA REGISTRO	20-Abril-2026			
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender			
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.			
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.			
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.			
ASPECTO DEL PRODUCTO	Crema suave brillante, libre de partículas extrañas, color blanco.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Pote x 30 g	31337-02	D06BA01	EAN 8	77011626
Pote x 30 g ENT	31337-02		EAN 8	77094711
Pote x 60 g	31337-03		EAN 13	7702195131622
Pote x 60 g ENT	31337-03		EAN 13	7702195997211
Pote x 100 g	31337-04		EAN 13	7702195131639
Pote x 10 g M. médica	31337-07		No aplica	No aplica
EXTERIOR				
Nota: El Código de barras para las siguientes presentaciones de Exportación cambia:				
Nombre	PRESENTACIÓN	COD. BARRAS	NÚMERO	
Sulfaplata ®	Pote x 30 g	EAN 8	77012807	
	Pote x 30 g ECU (Caj)	EAN 13	7702195118623	
	Pote x 60 g	EAN 13	7702195131623	
	Pote x 60 g ECU (Caj)	EAN 13	7702195118531	
	Pote x 100 g	EAN 13	7702195111389	
	Pote x 100 g ECU (Caj)	EAN 13	7702195111389	

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 5
	SULFAPLATA 1% CREMA	Versión: 11

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Pote x 30 g Pote x 60 g Pote x 100 g Pote x 10 g M. médica	Pote	Pote: Polipropileno Tapa: Poliestireno Linner: Polietileno de Baja Densidad	1 unidad
	Etiqueta	Autoadhesivo de seguridad	1 unidad
	Banda de seguridad	Autoadhesivo de seguridad	1 unidad

INFORMACIÓN DEL ENVASE

a. Etiqueta

Colombia:

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración – Crema hidrosoluble– Contenido -Medicamento esencial - Forma farmacéutica - Uso externo – Composición - Indicaciones – Si los síntomas persisten consulte a su médico-Contraindicaciones y advertencias – Posología-Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento – Registro INVIMA-Venta libre-Elaborado por - Ciudad – País – ® Marca registrada – Industria Colombiana – Logosímbolo Bussié-Número de lote - Fecha de vencimiento- Código interno - Código de barras

Nota: La presentación Pote x10 g M. Médica incluye el texto “Muestra Médica prohibida su venta”

Exportación y Ecuador:

Nombre producto- ® Marca registrada-Contenido-Forma farmacéutica-Nombre genérico-Logosímbolo Bussié¹- Forma farmacéutica - Uso externo – Composición-Posología-Contraindicaciones y advertencias- Condiciones de almacenamiento- Producto de uso delicado- Contenido-Manténgase fuera del alcance de los niños-Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica-Registros sanitarios-Elaborado por-Ciudad- País - Industria Colombiana- Número de lote - Fecha de vencimiento- Código interno - Código de barras.

Nota: La presentación Pote x10 g M. Médica incluye el texto “Muestra Médica prohibida su venta”

¹ El producto para Ecuador incluye “Logosímbolo Sanfer”

² El producto para Ecuador incluye el texto “Importado y distribuido en Ecuador por”

b. Banda de seguridad

Seguridad – Logosímbolo Bussié – Rechace este medicamento, si la banda esta rasgada o rota- Seguridad – Logosímbolo Bussié.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Pote x 30 g Pote x 60 g Pote x 100 g Pote x 10 g M. Médica	Caja plegadiza Inserto	Maule calibre 14 o 15	1 Unidad
Pote x 30 g (Colombia)	Ban Cartón		

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 5
	SULFAPLATA 1% CREMA	Versión: 11

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Ban Cartón (Colombia)

Nombre producto -Forma farmacéutica-Nombre genérico- Logosímbolo Sanfer- Logosímbolo Bussié-Concentración-Posología- Advertencias y Precauciones- Condiciones de almacenamiento- Venta Libre - Manténgase fuera del alcance de los niños-Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica-Registros sanitarios-Elaborado por-Ciudad- País-® Marca registrada- Industria Colombiana- Código de barras- Número de lote - Fecha de vencimiento.

b. Caja plegadiza (Ecuador)

Nombre producto- ® Marca registrada-Contenido-Forma farmacéutica-Nombre genérico- Logosímbolo Sanfer- Logosímbolo Bussié- Forma farmacéutica - Uso externo – Composición-Posología-Contraindicaciones y advertencias- Producto medicinal- Condiciones de almacenamiento- Venta bajo receta médica-Contenido-Logosímbolo Bussié-Manténgase fuera del alcance de los niños-Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica-Registros sanitarios-Elaborado por-Ciudad- País-® Marca registrada- Industria Colombiana- Importado y distribuido en Ecuador por- Código de barras- Número de lote - Fecha de fabricación- Fecha de vencimiento- Logosímbolo Bussié.

Nota: La presentación Pote x10 g M. Médica incluye el texto "Muestra Médica prohibida su venta"

c. Inserto (Ecuador)

Tiro: Condiciones de almacenamiento- Tiempo de vida útil-Registros sanitarios-Fabricado por-Teléfono-Email-Ciudad-País-®Marca registrada-Industria Colombiana-Versión y fecha- Logosímbolo Sanfer- Logo símbolo Bussié-Nombre producto-Nombre comercial-D.C.I - Composición - Excipientes –Forma farmacéutica-Presentaciones-Concentración- Vía de administración- Titular y/o fabricante - Condición de venta - Grupo Farmacoterapéutico - ATC - Indicaciones terapéuticas – Contraindicaciones y advertencias- Precauciones Retiro: Interacciones medicamentosas - Posología - Modo de uso - Sobredosificación y tratamiento- Efectos secundarios - Farmacología – Actividad farmacológica-Farmacocinética.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Pote x 30 g	Caja corrugada	Cartón	144 unidades
Pote x 30 g ENT			144 unidades
Pote x 60 g			120 unidades
Pote x 60 g ENT			144 unidades
Pote x 100 g			72 unidades
Pote x 30 g Exp			210 unidades
Pote x 60 g Exp			150 unidades
Pote x 30 g Ecu			120 Unidades
Pote x 10 g MME Exp			560 unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Tabla de condiciones de almacenamiento – Rótulo de Identificación del producto: código, descripción, lote, fecha de vencimiento, unidades por caja corrugada, unidad de negocio, embalado por – Rotulo de estado de inspección.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 4 de 5
	SULFAPLATA 1% CREMA	Versión: 11

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica con logo Sanfer.

Simbología de protección impresa en la caja corrugada: apilar hacia arriba, proteger de la humedad, proteger de la luz, tratar con cuidado y frágil.

Recomendación: No apilar más de seis (6) cajas en columna hacia arriba debido al peso del producto, proteger de impactos y no colocar objetos pesados encima.

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método interno	
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese en lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.	
Solvente de reconstitución	No aplica	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Pote x 30 g	55.37
	Pote x 30 g ENT	55.37
	Pote x 60 g	99.63
	Pote x 60 g ENT	99.63
	Pote x 100 g	150.73
	Pote x 10 g M. Médica	23.52
	Pote x 60 g Exp	97.73
	Pote x 30 g ECU	55.21
	Pote x 60 g ECU	100.08
	Pote x 100 g ECU	151.19
	Pote x 10 g M. Médica ECU	23.52
Peso del producto con empaque Banda Cartón + Burbuja	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Pote x 30 g	64.63
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	Pote x 30 g ECU	62.83
	Pote x 60 g ECU	108.93
	Pote x 100 g ECU	161.45
	Pote x 10 g M. Médica ECU	28.40
Peso total producto, envase primario + Banda cartón + burbuja + caja corrugada	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Pote x 30 g	10.04
Peso Total (Producto + envase primario + (caja plegadiza solo para exp) + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Pote x 30 g	8.4
	Pote x 30 g ENT	8.4
	Pote x 60 g	12.2

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 5 de 5
	SULFAPLATA 1% CREMA		Versión: 11

	Pote x 60 g ENT	12.6		
	Pote x 100 g	11.5		
	Pote x 30 g Exp	12.6		
	Pote x 60 g Exp	15.9		
	Pote x 30 g Ecu	8.5		
	Pote x 10 g MME Exp	14.7		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Pote x 30 g	59.00-61.00	59.00-61.00	49.00-51.00
	Pote x 60 g	64.00-66.00	64.00-66.00	56.00-58.00
	Pote x 100 g	67.00-69.00	67.00-69.00	62.50-64.50
	Pote x 10 g M. Médica	42.00-44.00	54.00-56.00	39.00-41.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 96	50.00	44.40	31.5
	SIMB 7 EXP	39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.7-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	05-09-2012	Creación en nuevo formato
02	06-03-2015	Actualización por renovación de registros internacionales.
03	05-04-2017	Actualización a nuevo formato. Se incluyen pesos de producto. Actualización de información envase y empaque.
04	25-01-2018	Actualización de registros sanitarios.
05	11-07-2018	Actualización de registros sanitarios.
06	17-10-2018	Se incluye empaque para la presentación nacional Sulfaplata x 30 g actualizando pesos y embalajes.
07	19-10-2018	Se ajustan pesos en presentación de 30 gr y peso total de producto de acuerdo a pruebas funcionales
08	09-01-2019	Se actualiza fecha de registro sanitario para Republica Dominicana.
09	24-04-2019	Se actualiza de acuerdo al formato vigente, se eliminan registros sanitarios para exterior.
10	30-04-2021	Se realiza actualización del registro sanitario.
11	13-01-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentaciones de Pote x 30 g ENT, Pote x 60 g ENT De acuerdo a control de cambios LB1221045 se modifica el calibre de la plegadiza maule 14 o 15.

