

	FICHA TÉCNICA	
	TALYSTO® 20 mg TABLETA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 1 de 3

Elaborado por:	Aprobado por:
John Agudelo Merchan Analista III Desarrollo Analítico	Cesar Giraldo Coordinador de Investigación y Desarrollo.
Fecha: 22/04/2020	Fecha: 22/04/2020

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 1 TABLETA RECUBIERTA
	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 2 TABLETA RECUBIERTA

	FICHA TÉCNICA TALYSTO® 20 mg TABLETA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 3

	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 4 TABLETA RECUBIERTA
	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 8 TABLETA RECUBIERTA

	FICHA TÉCNICA	
	TALYSTO® 20 mg TABLETA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 3



INFORMACIÓN GENERAL.		
Producto:	TALYSTO® 20 mg TABLETA	
Marca:	TALYSTO® 20 mg TABLETA	
Presentación comercial:	Caja de cartón x 1, 2, 4, 4, 8 tabletas masticable en Blister Triflex II gris (PP/AL/PVC/PVDC)/Aluminio Caja de cartón x 2 tabletas masticables en Blister Triflex II gris (PP/AL/PVC/PVDC)/Aluminio	
Forma farmacéutica:	Tabletas	
Principios activos:	Tadalafil 20mg	
Fabricante:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	
Análisis realizado:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	
Descripción del granel	Tabletas circulares lisas, biconvexas de color amarillo	
Descripción Producto terminado	Tabletas circulares lisas, biconvexas de color amarillo	
Peso tableta:	Peso promedio	155,0 mg/tableta.
Cyrel:	206757	
Peso unidad comercial	X 1 tableta	155,0 mg/tableta
	X 2 tabletas	155,0 mg/tableta
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2016M-0017070	

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.
--

	FICHA TÉCNICA	
	TALYSTO® 20 mg TABLETA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 4 de 3

PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.	
Dimensiones estuche x 1, 2, 4, 8 tabletas	Alto:	40 mm +/- 1mm
	Ancho:	18 mm +/- 1mm
	Largo:	66 mm +/- 1mm

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 30°C.	-0,02 in H ₂ O.	Condiciones normales.

TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR

Tamaño de lote (granel): X1MM TAB	2.000 TAB
Tamaño de lote (granel): X 1TAB	2.000 TAB
Tamaño de lote (granel): X 2TAB	4.000 TAB
Tamaño de lote (granel): X 4TAB	0.405 kg
Tamaño de lote (granel): X 8TAB	0,809 kg
Caja x 1 tableta MM :	2.000 UND
Caja x 1 tableta:	2.000 UND
Caja x 2 tableta:	2.000 UND
Caja x 4 tableta:	2.000 UND
Caja x 8 tableta:	2.000 UND

ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL.	FORMATO BLISTER Y PARCIAL.	CODIFICADO (ink-jet o por presión).
Caja con blister x 1, 2, 4, 8 tabletas	REMACH ZP8	Presión

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).

MARCA.	DESTINO.	Tiempo de vida útil.
N.A	COLOMBIA.	3 años a partir de la fecha de fabricación.

CODIGO SISTEMA SAP	TRIFLEX	ALUMINIO	ESTUCHE	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
144396	206757	133213	209654	EST TALYSTO 20mg X 1 TAB COL	7703763001682	--
144398	206757	133214	209658	EST TALYSTO 20mg X 1 TAB MM COL	N.A	--
144397	206757	133213	209655	EST TALYSTO 20mg X 2 TAB COL	7703763001699	--
144462	206757	133213	209656	EST TALYSTO 20mg X 4 TAB MAST COL	7703763001873	--
144463	206757	133213	209657	EST TALYSTO 20mg X 8 TAB MAST COL	7703763001880	--

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.

UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
Galeno	Colombia	Caja x 1 tableta	200841	714	7 hileras, 17 unidades, 6 pisos.
Galeno	Colombia	Caja x 2 tabletas	200841	714	7 hileras, 17 unidades, 6 pisos.
Galeno	Colombia	Caja x 4 tabletas	200841	714	7 hileras, 17 unidades, 6 pisos.

	FICHA TÉCNICA	
	TALYSTO® 20 mg TABLETA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 5 de 3

Galeno	Colombia	Caja x 8 tabletas	200841	714	7 hileras, 17 unidades, 6 pisos.
--------	----------	-------------------	--------	-----	----------------------------------