

FICHA TÉCNICA

TALYSTO® 5mg 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:	Fecha:

APARIENCIA PRODUCTO

CYREL COMERCIAL

♥ Pharmetique Talysto® Tadalafilo 5 mg TABLETAS MASTICABLES Col. Reg. San No. IMMIN angel angel Pharmetique Talysto® Tadolafilo Smg TABLETAS MASTICABLES Col. Reg. Sm. No. NVMA 2016M-0017071 Bib. pri MINIFACTIPEM MEDIAL RAMICÉTICAS A. BOGOTÁ D.C. para GALENO COLMICA S.A. HECHO EN COLOMBIA. Talysto® Tadalafilo 5 mg TABLETAS MASTICABLES Col. Rec. San. No. INVIIMA 2016BL0012024 Talysto[®] Talysto Talysto 5 mg TABLETAS MASTICABLES

Pharmetique

Talysto®
Tadalafilo
5 mg TABLETAS MASTICABLES
Col. Reg. San. No. INVIMA 2016M-0017071
Bib. pa MANURCITERS MUDON, RANUCÉJICA S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. HECHO EN COLOMBIA

Tadalafilo 5 mg TABLETAS MASTICABLES Tadalafilo 5 mg TABLETAS MASTICABLES

armetique Talysto®
Tadalafilo
5 mg TABLETAS MASTICABLES
Col. Reg. San. No. INVIMA 2016M-0017071
Bib. pr MANURCTUERA MODIL RAMCBITCA S.A.
Record & D.C. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. HECHO EN COLOMBIA

Talysto®
Tadalafilo
5 mg TABLETAS MASTICABLES
Col. Reg. San. No. INVIMA 2016M-0017071
Bab. pr MANUFACTIERS ANUION. IRRIMOZUTICA S A para GALENO QUÍMICA S.A HECHO EN COLOMBIA



5 mg TABLETAS MASTICABLES

Col. Reg. San. No. INVIMA 2016M-0017071 Elab. por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S. A. Bogotá D.C.

para GALENO QUÍMICA S.A. **HECHO EN COLOMBIA**

ESTUCHE X 30 TABLETA RECUBIERTA



COMPOSICIÓN: Cada tableta masticable contiene Tadalafilo 5 mg, excipientes c.s.p. CONTRAINDICACIONES: Ver Inserto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver Inserto. POSOLOGÍA: Según criterio médico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Reg. San. No. INVIMA 2016M-0017071

Elaborado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. - Colombia.

servicioalcliente@pharmetiquelabs.com - farmacovigilancia@pharmetiquelabs.com CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA CON RECETA MÉDICA - HECHO EN COLOMBIA

REV.08 ID-P-007-R-02



FICHA TÉCNICA

TALYSTO® 5mg TABLETA

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 2 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.					
Producto:	TADALAFILO 5mg TABLETAS MASTICABLES				
Marca:	TALYSTO® 5 MG TABLETA				
Presentación comercial:	Caja de cartón x 30 tabletas masticables en Blister Triflex II gris (PP/AL/PVC/PVDC)/Aluminio.				
Forma farmacéutica:	Tabletas				
Principios activos:	Tadalafilo				
Fabricante:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.				
Descripción Producto terminado	Tabletas circulares lisas, biconvexas de color naranja.				
Peso tableta:	Peso promedio 155,0mg/tableta.				
Peso unidad comercial	X 30 tableta 4,7g				
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2016M-0017071				
CUM	X 30 Tab 20088372- 4				

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.			
PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.		
Dimensiones estuche x 30 tabletas	40x24.5x96.5		

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa. Temperatura		Luz.		
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 25°C.	Condiciones normales.		
TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR						
Tamaño de lote (granel):	60.000 TAB					
Caja x 30 tableta:	2.000 UND					
ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.						
PRESENTACIÓN COMERCIAL. FORMATO BLIST		O BLISTER Y PARCI	AL. CODIFICADO (ink-jet o por presión).			
Caja con blister x 30 tabletas RE		REMACH ZP8		Presión		

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).				
MARCA.	MARCA. DESTINO.			
N.A	COLOMBIA.	3 años a partir de la fecha de fabricación.		

CODIGO SISTEMA SAP	TRIFLEX II 108 mm	ALUIMP TALYSTO 5mg TAB MAST COL	ESTUCHES	INSERTO	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
144394	206758	133846	211346	211347	EST TALYSTO 5mg X 30 TAB MAST COL	7703763001675	-

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.						
UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	RUGADO ESTUCHES POR CORRUGAD		
Galeno	Colombia	Caja x 30 tableta	200841	468	3 hileras, 26 unidades, 6 pisos.	

REV.08 ID-P-007-R-02