

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	ZARET 500 mg TABLETAS			Versión: 07
Fecha aprobación:	29-10-2021	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Zaret 500 mg Tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Zaret ® 500
NOMBRE GENÉRICO	Azitromicina
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Azitromicina
CONCENTRACIÓN	500 mg
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2019M-006339-R2
VIGENCIA REGISTRO	11- Diciembre -2024
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	Tableta recubierta capsular biconvexa, color blanco, con doble logo Bussié y ranura de partición en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 3 Tabletas	5999203	J01FA10	EAN 13	7702195005190

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 3 Tabletas	Blíster	Aluminio impreso PVDC-PVC	1 Blíster x 3 tabletas

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)
Nombre producto – ®Marca registrada - Nombre genérico – Concentración - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié - Registro sanitario - País – Medicamento Esencial en Colombia-Número de lote - Fecha de vencimiento.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	ZARET 500 mg TABLETAS	Versión: 07

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 3 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto - ®Marca registrada-Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Medicamento esencial en Colombia - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta bajo estricta vigilancia médica - Logo símbolo Bussié-Registros sanitarios - códigos de Barras-Elaborado por - Teléfono - E-mail - Ciudad - País - ® Marca registrada - Industria colombiana - Lenguaje braille.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 3 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	200 unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Condiciones de almacenamiento - rótulo de Identificación del producto: código, descripción, lote, fecha de vencimiento, unidades por caja corrugada, unidad de negocio, embalado por - rótulo de estado de inspección, logos símbolos compañías.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Sanfer con logo.

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 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)		
	Caja x 3 Tabletas	4.62		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 3 Tabletas	9.99		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 3 Tabletas	2.9		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 3 Tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	ZARET 500 mg TABLETAS	Versión: 07

Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	09-10-2013	Creación en nuevo formato.
02	09-03-2015	Actualización por renovación de registros sanitarios del exterior.
03	17-04-2017	Actualización a nuevo formato. Vida útil de acuerdo al listado vida útil de regulatorios 06-03-2017. Actualización registros sanitarios internacional e información el blíster y caja plegadiza.
04	26-11-2018	Se indica que el registro sanitario para Panamá está en trámite de actualización.
05	19-03-2019	Se actualiza registro sanitario para Panamá.
06	09-12-2019	Se actualiza fecha de registro Sanitario para Colombia.
07	07-10-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.

