

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	DESONIDA 0,05 % CREMA		Versión: 01
Fecha aprobación:	19-09-2016	Elaborado por: <i>J. Durán</i> Juan C. Durán Analista de diseño y Desarrollo	Revisado por: <i>Y. Bermúdez</i> Yovanni Bermúdez Jefe de Desarrollo
		Autorizado por: <i>Patricia Camacho P.</i> Patricia Camacho P. Directora Técnica	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	DESONIDA 0,05 % CREMA
NOMBRE PRODUCTO	Desonida 0,05 % crema
NOMBRE GENÉRICO	Desonida 0,05 % crema
FORMA FARMACÉUTICA	Crema
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Tópica
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Desonida
CONCENTRACIÓN	Desonida 0,05%.
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2015M-0016711
MODALIDAD DE REGISTRO	Fabricar y vender
VIGENCIA LICENCIA	05-01-2021
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Crema brillante de color blanco, de textura suave, homogénea y libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Tubo x 15 g	020092495-01	D07AB08	EAN 13	7702195116810

EXTERIOR

PRESENTACIÓN	PAÍS	REGISTRO SANITARIO No.	VIGENCIA REGISTRO
Caja con Tubo x 15 g	Costa Rica	No aplica	No aplica
	Ecuador	No aplica	No aplica
	El Salvador	No aplica	No aplica
	Guatemala	No aplica	No aplica
	Honduras	No aplica	No aplica
	Nicaragua	No aplica	No aplica
	Panamá	No aplica	No aplica
	República Dominicana	No aplica	No aplica



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

DESONIDA 0,05 % CREMA

Versión: 01

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 g.	Caja x 15 g en tubo colapsible	Tubo colapsible de aluminio	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Sobre impreso)

Nombre producto – Marca Recipe – Nombre genérico – Concentración – Forma farmacéutica – Contenido – Logosímbolo Recipe – Medicamento esencial – Vía de administración – Número de lote – Fecha de vencimiento – Composición – Posología – Contraindicaciones y advertencias – Precauciones – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con fórmula médica – Reg. Sanitario INVIMA – Elaborado por – Teléfono – E-mail – Ciudad – País – Industria colombiana.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 g	Caja conteniendo 1 tubo	Cartón calibre 16	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja)

Nombre producto – Marca Recipe – Nombre genérico – Concentración – Forma farmacéutica – Contenido – Número de lote – Fecha de vencimiento – Logosímbolo Bussié – Logosímbolo Recipe – Medicamento esencial – Vía de administración – Composición – Posología – Contraindicaciones y advertencias – Precauciones – Manténgase fuera del alcance de los niños – Lenguaje Braille – Venta con fórmula médica – Reg. Sanitario INVIMA – Elaborado por – Teléfono – E-mail – Ciudad – País – Industria colombiana – Código de barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 15 g	Caja corrugada	Cartón	314 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.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Bussié 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.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	DESONIDA 0,05 % CREMA	Versión: 01

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO			
Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método interno		
Condiciones de almacenamiento producto	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.		
Solvente de reconstitución	No aplica.		
Peso Neto con Empaque primario	20.54 g por tubo aproximadamente		
Peso Bruto con Caja plegadiza	26.75 g (Aproximado para caja)		
Dimensiones Caja Plegadiza	COMERCIAL x 15g: ANCHO: 130 mm ALTO: 30 mm PROFUND: 30 mm		
Dimensiones Caja Corrugada	COMERCIAL x 314 UNIDADES: CAJ CORR SIMB 140: ANCHO: 40 cm ALTO: 28.5 cm PROFUND: 26.5 cm		
Peso Total	COMERCIAL x 314 UNIDADES: CAJ CORR SIMB 140: 8,800.00 g (Aproxim.)		
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica.		
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad	NO

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	19-09-2016	Creación en nuevo formato

