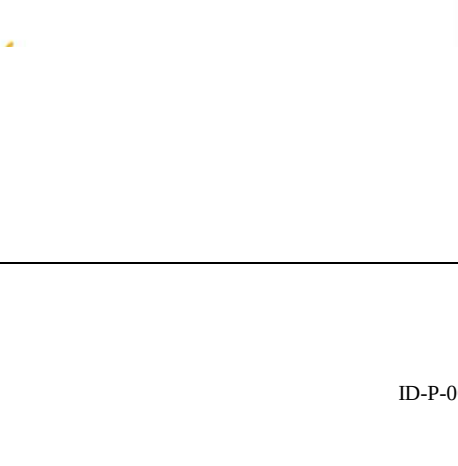


	FICHA TÉCNICA	
	ESOZ (ESOMEPRAZOL) 40 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 1 de 3

Elaborado por:  María Fernanda Mármol Gómez Analista de investigación y desarrollo.	Aprobado por:  Cesar Giraldo Coordinador de Investigación y Desarrollo.
Fecha: 09/07/2019	Fecha: 09/07/2019

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 2 CÁPSULAS
 	 

	FICHA TÉCNICA	
	ESOZ (ESOMEPRAZOL) 40 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 3

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 30 CÁPSULAS
 Pharmetique Esoz® Esomeprazol 40 mg CÁPSULAS Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. HECHO EN COLOMBIA	 Pharmetique Esoz® Esomeprazol 40 mg 30 CÁPSULAS Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. HECHO EN COLOMBIA

	FICHA TÉCNICA	
	ESOZ (ESOMEPRAZOL) 40 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 3

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 60 CÁPSULAS
 ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA ESOZ® Esomeprazol 40 mg Cápsulas Col. Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. Para Galeno Química S.A. MEDICAMENTO ESENCIAL EN COLOMBIA HECHO EN COLOMBIA	 Pharmetique Esoz® Esomeprazol 40 mg 60 CÁPSULAS Reg. San. No. INVIMA 2013M-0014391 Elaborado y distribuido por: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. - Colombia. para Galeno Química S.A. Bogotá D.C. - Colombia. www.lasante.com.co/pharmetique@lasante.com.co farmaco@galeno.com.co/pharmetique@lasante.com.co COMPOSICIÓN: Cada Cápsula contiene: Esomeprazol, magnesio 30,0% (peso de salina anhidra equivalente a Esomeprazol 40 mg, excipientes s.a.s. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, o a los excipientes; embarazo y lactancia. Posibilidad de alergia de origen múltiple. Los pacientes tratados con esomeprazol durante períodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico. El esomeprazol puede reducir la absorción de hierro. Los pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca (edematosos rápidos) u otros síntomas como espasmos musculares, debilidad o confusión. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del diazepam, duplicándose el efecto. La dosis. POSOLÓGIA: Según criterio médico. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA CON RECETA MÉDICA HECHO EN COLOMBIA

	FICHA TÉCNICA	
	ESOZ (ESOMEPRAZOL) 40 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 4 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.	
Producto:	ESOZ (ESOMEPRAZOL) 40 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA
Marca:	ESOZ
Presentación comercial:	Caja por 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 y 60 capsulas en blíster de aluminio y triflex II (pp/al/pvc/pvdc). Muestra médica: caja x 2 capsulas en blíster de aluminio y triflex II (pp/al/pvc/pvdc).
Forma farmacéutica:	Cápsula dura.
Principios activos:	Esomeprazol
Fabricante:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
Metodología analítica empleada:	AC-I-766
Análisis realizado:	La Santé-Control de calidad
Descripción Producto terminado	Cápsulas de tamaño No. 2 con tapa color verde y cuerpo color naranja, contiene pellets de flujo libre.
Peso:	Peso promedio 244,0 mg con cápsula.
Cyrel:	133191
	131624
	133190
Peso unidad comercial	133191 X 2 CAP 5,59 g
	131624 X 14 CAP 9,52 g
	131624 X 20 CAP 15,44 g
	131624 X 28 CAP 13,74 g
	133190 X 30CAP 23,19 g
	131624 X 60CAP 45,33 g
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2013M-0014391
CUM	X 2 Cápsulas 020041494-08
	X 7 Cápsulas 020041494-01
	X 10 Cápsulas 020041494-02
	X 14 Cápsulas 020041494-03
	X 20 Cápsulas 020041494-05
	X 28 Cápsulas 020041494-04
	X 30 Cápsulas 020041494-06
	X 50 Cápsulas 020041494-09
	X 60 Cápsulas 020041494-07

RUTA DE PROCESO.								
PREPARACIÓN.	PRODUCCIÓN.				ENVASE PRIMARIO.	ENVASE SECUNDARIO.		
DISPENSACIÓN. (La Santé).	MEZCLA	HUMEDA.	COMPRESIÓN.	CUBIERTA.	ENCELOFANADO.	CODIFICADO.	ESTUCHADO.	EMBALAJE.
		DIRECTA.	ENCAPSULADO	BRILLADO.	BLISTEADO			
	PREACONDI- CIONAMIENTO (Cápsulas duras líquidas)	PREPARACIÓN	ENCAPSULADO.	BRILLADO.	BLISTEADO.			

	FICHA TÉCNICA	
	ESOZ (ESOMEPRAZOL) 40 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 5 de 3

	PREPARACIÓN (líquidos y semisólidos).	SOPLADO /ENVASE.			
--	---------------------------------------	------------------	--	--	--

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.		
PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.	
Dimensiones del estuche x 2 cápsulas	Ancho:	40 mm
	Largo:	24 mm
	Alto:	66 mm
Dimensiones del estuche x 14 cápsulas	Ancho:	64,5 mm
	Largo:	21 mm
	Alto:	83 mm
Dimensiones del estuche x 20 cápsulas	Ancho:	64,5 mm
	Largo:	21 mm
	Alto:	83 mm
Dimensiones del estuche x 28 cápsulas	Ancho:	64,5 mm
	Largo:	21 mm
	Alto:	83 mm
Dimensiones del estuche x 30 cápsulas	Ancho:	64,5 mm
	Largo:	31 mm
	Alto:	84,5 mm
Dimensiones del estuche x 60 cápsulas	Ancho:	65,5 mm
	Largo:	56,5 mm
	Alto:	85 mm

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H ₂ O.	Condiciones normales.
TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR					
Tamaño de lote (granel):	200.000 Cápsulas				
Caja x 2 Cápsulas:	100,000 UND				
Caja x 14 cápsulas	14.286 UND				
Caja x 20 Cápsulas:	10,000 UND				
Caja x 28 Cápsulas:	7,142 UND				
Caja x 30 Cápsulas:	6,666 UND				
Caja x 60 Cápsulas:	3,333 UND				

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).		
MARCA.	DESTINO.	Tiempo de vida útil.
ESOZ	COLOMBIA.	2 años a partir de la fecha de fabricación.

CODIGO SISTEMA SAP.	TRIFLEX II	ALUMINIO.	ESTUCHE.	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
142669	206474	133191	209579	Estuche x 2 Cápsulas x 1 Blíster x 2 Cápsulas c/u.	7703763002207	17703763002204
142668	206474	131624	203933	Estuche x 14 Cápsulas x 1 Blíster x 14 Cápsulas c/u.	7703763997855	17703763997852

	FICHA TÉCNICA	
	ESOZ (ESOMEPRAZOL) 40 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 6 de 3

143511	206474	131624	206501	Estuche x 20 Cápsulas x 2 Blíster x 10 Cápsulas c/u.	7703763997732	17703763997739
142667	206474	131624	203932	Estuche x 28 Cápsulas x 2 Blíster x 14 Cápsulas c/u.	7703763997848	17703763997845
143550	206474	133190	209577	Estuche x 30 Cápsulas x 3 Blíster x 10 Cápsulas c/u.	7703763997749	17703763997746
143512	206474	131624	209578	Estuche x 60 Cápsulas x 6 Blíster x 10 Cápsulas c/u.	7703763997756	17703763997753

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.

UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
GALENO	Colombia.	Caja x 2 cápsulas	200841	546	6 pisos x 7 hileras x 13 und
GALENO	Colombia.	Caja x 14 cápsulas	200841	294	3 pisos x 7 hileras x 14 und
GALENO	Colombia.	Caja x 20 cápsulas	200841	294	3 pisos x 7 hileras x 14 und
GALENO	Colombia.	Caja x 28 cápsulas	200841	294	3 pisos x 7 hileras x 14 und
GALENO	Colombia.	Caja x 30 cápsulas	200841	210	3 pisos x 7 hileras x 10 und
GALENO	Colombia.	Caja x 60 cápsulas	200841	105	3 pisos x 7 hileras x 5 und