

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	FLUZINA 10 MG TABLETAS			Versión: 12
Fecha aprobación:	06-09-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: P. A. M. Escobar Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Fluzina 10 mg tabletas			
NOMBRE PRODUCTO	Fluzina			
NOMBRE GENÉRICO	Flunarizina 10 mg			
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Flunarizina diclorhidrato			
CONCENTRACIÓN	10 mg / Tableta			
VIDA ÚTIL	2 años			
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2014M-0003698-R1			
VIGENCIA REGISTRO	24-Septiembre-2019 (En trámite de renovación)			
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender			
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.			
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A. Envasadores y Acondicionadores: BLISTECO S.A.S. / CLARIPACK S.A. / LABINCO S.A.S			
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.			
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta capsular biconvexa de color blanco a blanco crema, con ranura de partición y doble logo Bussié en una cara y texto "Fluzina 10" en la otra, olor característico.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletass	19944683-004	N07CA03	EAN 13	7702195045066
Caja x 30 Tabletass ENT *	19944683-004		EAN 13	7702195144691
Caja x 2 Tabletass M. médica	19944683-007		No aplica	No aplica
***Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes".				

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	FLUZINA 10 MG TABLETAS	Versión: 12

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blister	Aluminio – PVC Ámbar	3 Blister x 10 tabletas c/uno
Caja x 30 Tabletas ENT *			1 Blister x 2 tabletas
Caja x 2 Tabletas M. médica			

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto - ®Marca registrada - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica -¹- Logosímbolo Bussié - Registro sanitario - País - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: Para la presentación Caja x 2 Tabletas M. médica, se adiciona el texto "Muestra Médica. Prohibida su Venta."

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas Caja x 30 Tabletas ENT * Caja x 2 Tabletas M. médica	Caja plegadiza Inserto	Maule Calibre 14 ó 15	1 unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja plegadiza

Nombre producto - Marca Bussié¹ - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié² - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias Manténgase fuera del alcance de los niños³ - Condiciones de almacenamiento - Venta bajo receta médica - Registros sanitarios - Elaborado por - Teléfonos - Email - Ciudad -País - ®Marca registrada - Industria colombiana⁴ - Lenguaje braille - Código de barras.

Nota: Para la presentación Caja x 2 Tabletas M. médica, se adiciona el texto "Muestra Médica. Prohibida su Venta."

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	192 unidades
Caja x 2 Tabletas M. médica			374 unidades
Caja x 30 Tabletas ENT *			192 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.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 4

FLUZINA 10 MG TABLETAS

Versión: 12

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica con logo Sanfer.

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	Colombia: Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original y 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 30 Tabletas	5.52		
	Caja x 2 Tabletas M. médica	1.72		
	Caja x 30 Tabletas ENT *	5.52		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas	22.12		
	Caja x 2 Tabletas M. médica	5.02		
	Caja x 30 Tabletas ENT *	22.12		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	4.1		
	Caja x 2 Tabletas M. médica	2.4		
	Caja x 30 Tabletas ENT *	5.7		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 2 Tabletas M. médica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 30 Tabletas ENT *	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
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



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 4

FLUZINA 10 MG TABLETAS

Versión: 12

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	17-06-2014	Creación en nuevo formato
02	23-10-2015	Modificación del encabezado del documento, se incluye revisión por parte de la Jefe de Sistemas de Calidad Renovación del registro sanitario en Colombia Actualización de la información de presentaciones comerciales en el exterior
03	20-02-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen pesos y dimensiones del producto. Se actualiza en registro sanitario para Ecuador la fecha de vencimiento. El registro sanitario para Panamá está en trámite.
04	24-03-2017	Se actualiza condiciones de almacenamiento. Se incluye código de barras para Ecuador, Se actualiza información de la caja plegadiza. Se corrige código CUM para muestra médica.
05	24-08-2017	Actualización de artes para Caja Plegadiza se elimina la leyenda "Producto de uso delicado" y "Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica" aplica para Colombia y Exportación (Excepto Ecuador).
06	21-02-2018	Se indica registro sanitario de Panamá está en renovación.
07	11-07-2018	Actualización de registros sanitarios
08	23-11-2018	Se indica que el registro sanitario para Honduras está en proceso de actualización.
09	15-03-2019	Se indica que el registro sanitario para Costa Rica está en trámite de renovación.
10	16-04-2020	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.
11	08-04-2022	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Caja x 30 Tabletas ENT *. De acuerdo a control de cambios LB1221045 se ajusta el Maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "Maule mínimo 14, máximo 15 mm".
12	02-09-2022	Se actualiza la cantidad de los embalajes.