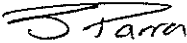
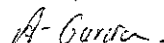
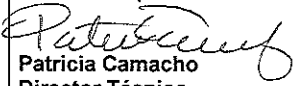


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	FLUZINA 5 MG TABLETAS			Versión: 01
Fecha aprobación:	06-07-2018	Elaborado por:  Sandra Lorena Parra B. Analista de Documentación	Revisado por:  Adriana García C. Jefe Sistemas de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Fluzina 5 mg tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Fluzina ® 5
NOMBRE GENÉRICO	Flunarizina
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Flunarizina Base
CONCENTRACIÓN	5 mg / Tableta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2016M-001269-R2
VIGENCIA REGISTRO	12 - Febrero - 2021
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 capsular rosada, con ranura de partición y doble logo Bussié en una cara y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 20 Tabletas	000058158-03	N07CA03	EAN 13	7702195311123
Caja x 2 Tabletas M. médica	000058158-04		No aplica	No aplica

EXTERIOR

PRESENTACIÓN	PAÍS	REGISTRO SANITARIO No.	VIGENCIA REGISTRO
No aplica	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

FLUZINA 5 MG TABLETAS

Versión: 01

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 Tabletas	Blíster	Aluminio – PVC Ámbar	2 Blíster x 10 tabletas c/uno
Caja x 2 Tabletas M. médica			1 Blíster x 2 tabletas

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - @Marca registrada - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - 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 20 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad
Caja x 2 Tabletas M. médica			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - 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 con fórmula médica - Registros sanitarios - Elaborado por - Teléfonos - Email - Ciudad -País - @Marca registrada - Industria colombiana - 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 20 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 unidades
Caja x 2 Tabletas M. médica			374 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.

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 y protegido del sol y la luz excesiva.
Solvente de reconstitución	No aplica
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

FLUZINA 5 MG TABLETAS

Versión: 01

Peso Producto (Producto + envase primario)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 20 Tabletas	3.05		
	Caja x 2 Tabletas M. médica	1.44		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 20 Tabletas	9.53		
	Caja x 2 Tabletas M. médica	4.85		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 20 Tabletas	4.10		
	Caja x 2 Tabletas M. médica	2.20		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 20 Tabletas	19.00-21.00	34.00-36.00	83.00-85.00
	Caja x 2 Tabletas M. médica	19.00-21.00	34.00-36.00	83.00-85.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 7 EXP	39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.7-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	01-02-2018	Creación de la ficha técnica para el producto.

