

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	ISODINE BUCOFARÍNGEO		Versión: 02
Fecha aprobación:	08-06-2020	Elaborado por: A. Rodríguez Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por: P.A. M. Escobar Patricia Camacho Director Técnico	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Isodine bucofaríngeo
NOMBRE PRODUCTO	Isodine bucofaríngeo
NOMBRE GENÉRICO	Yodopovidona
FORMA FARMACÉUTICA	Solución bucofaríngea
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Bucal
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Yodopovidona
CONCENTRACIÓN	Cada 100 mL contiene: Complejo Yodo-Polivinil- pirrolidona 8g
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2020 M-002443 R4
VIGENCIA REGISTRO	06-Mayo-2025
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Pharmetique S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Solución clara de color café oscuro libre de material insoluble.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 60 mL	34644-03	R02AA15	13	7702195166778
Frasco x 120 mL	34644-05		13	7702195127519

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 60 mL	Frasco PEAD blanco con tapa en PP blanca o azul, con linner EVA	Alto.: 104,30 mm Diámetro 39,30 mm	1 unidad
Frasco x 120 mL		Alto.: 113,60 mm Diámetro 47,05 mm	



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

ISODINE BUCOFARÍNGEO

Versión: 02

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Frasco)

Nombre del producto (Comercial) – Marca registrada – Código de barras – Contenido – Ingredientes- Logo símbolo Bussié Sanfer – Elaborado por-para – Ciudad – País – Registros sanitarios – Modo de empleo– Precauciones - Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
N/A	N/A	N/A	N/A

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

N/A

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 60 mL	Cartón	Caja corrugada	100
Frasco x 120 mL			48

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

N/A

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 no mayor a 30°C, en envase y empaque original.	
Solvente de reconstitución	No aplica	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g
	Frasco x 60 mL	77.25
	Frasco x 120 mL	142.03
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g
	No aplica	No aplica



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 3 de 3

ISODINE BUCOFARÍNGEO

Versión: 02

Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO Kg		
	Frasco x 60 mL	8,1		
	Frasco x 120 mL	7,3		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Frasco x 60 mL	39	20,5	22
	Frasco x 120 mL	38	29	12,5
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	03-02-2020	Se crea ficha técnica.
02	03-06-2020	Se actualiza registro sanitario para Colombia

