

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	KETOTIFENO 1 mg TABLETAS			Versión: 03
Fecha aprobación:	29-10-2021	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Jefe de Sistemas de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Ketotifeno 1 mg tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Ketotifeno
NOMBRE GENÉRICO	Ketotifeno
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Ketotifeno Fumarato
CONCENTRACIÓN	1 mg / Tableta
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2019M-0001037-R2
VIGENCIA REGISTRO	05-Abril-2024
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 circular blanca biconvexa, con ambas caras lisas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	019926736-01	R06AX17	EAN 13	7702195051814
Caja x 30 Tabletas ENT*			EAN 13	7702195087622

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blíster	Aluminio/PVC	2 Blíster x 15 tabletas c/uno
Caja x 30 Tabletas ENT	Blíster	Aluminio/PVC	2 Blíster x 15 tabletas c/uno

INFORMACION ENVASE

Nombre del producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País – Medicamento esencial en Colombia – Logo símbolo Récipe-Lote- Fecha de Vencimiento.

2. EMPAQUE

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

KETOTIFENO 1 mg TABLETAS

Versión: 03

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad
Caja x 30 Tabletas ENT	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre del producto – Concentración – Forma farmacéutica – Contenido - Logo símbolo Récipe - Medicamento esencial en Colombia – Buenas prácticas de manufactura – Vía de administración – Composición – Posología – Contraindicaciones y advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con formula medica – Registro sanitario – Titular y fabricante – Teléfonos – Correo electrónico – Ciudad – País - @Marca registrada – Industria colombiana - Logo símbolo Bussié – código de barras - Lenguaje braille – Código interno – Versión

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 unidades
Caja x 30 Tabletas ENT	Caja corrugada	Cartón	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 - rótulo de estado de inspección, logos símbolos compañías.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Sanfer 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 envase y empaque original, protegido del sol y 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	6.90		
	Caja x 30 Tabletas ENT	6.90		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas	1.75		
	Caja x 30 Tabletas ENT	1.75		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	3.4		
	Caja x 30 Tabletas ENT	3.4		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	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	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	KETOTIFENO 1 mg TABLETAS	Versión: 03

	Caja x 30 Tabletas	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 30 Tabletas ENT	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad	No aplica	

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	17-01-2018	Creación de la ficha técnica del producto
02	26-03-2019	Actualización de registro sanitario para Colombia
03	19-10-2021	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. **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".

