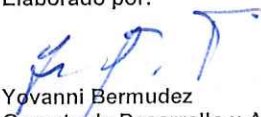
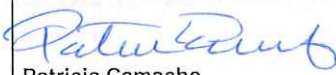


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	LEPRIT 25 mg TABLETAS			Versión: 01
Fecha aprobación:	14-03-2023	Elaborado por:  Yovanni Bermudez Gerente de Desarrollo y Asistencia Técnica	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	LEPRIT 25 mg TABLETAS
NOMBRE PRODUCTO	LEPRIT 25 mg TABLETAS
NOMBRE GENÉRICO	Levosulpirida 25 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Levosulpirida 25mg
CONCENTRACIÓN	25 mg/tabletas
VIDA ÚTIL	2 Años
REGIS REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2018M-0006600-R1
VIGENCIA REGISTRO	05/07/2023
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y Vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A
FABRICANTE	Laboratorios La Santé S.A
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tabletas circulares lisas biconvexas de color blanco a casi blanco.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	19970654-003	A03FA98	EAN 13	7703763993871
Caja x 30 Tabletas ENT*	19970654-003			7703763993871

*"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".

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blíster	PVC Transparente/aluminio	3 Blíster x 10 Tabletas
Caja x 30 Tabletas ENT*			3 Blíster x 10 Tabletas



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

LEPRIT 25 mg TABLETAS

Versión: 01

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blister)

Nombre producto – Concentración- Forma farmacéutica – Elaborado por-Registro-País-Logo símbolo Pharmetique.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	No Disponible	1 unidad
Caja x 30 Tabletas ENT*		No Disponible	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica –Vía de administración-Logo símbolo Pharmetique– Vía de administración-Composición-Posología-Contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños- Condiciones de almacenamiento-Venta con fórmula médica- Registro sanitario-Titular y Fabricante-Ciudad-País- @Marca registrada-Industria Colombiana-Logo símbolo Pharmetique-Código de Barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	342 Unidades.
Caja x 30 Tabletas ENT*			342 Unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE (Caja Corrugada)

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, logo símbolos compañías.

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	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	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 Tabletas	6.534
	Caja x 30 Tabletas ENT*	6.534
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 Tabletas	No Disponible
	Caja x 30 Tabletas ENT*	No Disponible

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

LEPRIT 25 mg TABLETAS

Versión: 01

Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	3,42		
	Caja x 30 Tabletas ENT*	3,42		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	49	33	28
	Caja x 30 Tabletas ENT*	49	33	28
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
Fármaco vigilancia y/o Tecno vigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	03-03-2023	Creación de la ficha técnica para el producto nuevo.

