

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	METOCARBAMOL 750 MG TABLETAS			Versión: 04
Fecha aprobación:	27-09-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: PIA M. Escobar Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	METOCARBAMOL 750 MG TABLETAS
NOMBRE PRODUCTO	Metocarbamol 750 mg
NOMBRE GENÉRICO	Metocarbamol
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Metocarbamol 750 mg
CONCENTRACIÓN	750 mg / tabletas
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2019M-0000517-R2
VIGENCIA REGISTRO	19-Julio-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 capsular, color blanco, con ranura de partición en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 250 tabletas	19920205-005	M03BA03	EAN 13	7702195114076

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 250 tabletas	Blíster	PVC transparente Aluminio	25 blíster x 10 unidades



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

METOCARBAMOL 750 MG TABLETAS

Versión: 04

INFORMACION ENVASE (Blíster)

Nombre del producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País– Medicamento esencial en Colombia – Logo símbolo Récipe

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 250 tabletas	Caja Plegadiza	Maule calibre 18	1 Unidad

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre del Producto – Contenido – Concentración- Vía de administración - Logo símbolo Récipe –Medicamento Esencial– 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 – Ciudad – País – ® Marca registrada – Industria colombiana – Logosímbolo Bussie – Logosímbolo Récipe-Código de barras - Logosímbolo Récipe.

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 250 tabletas	Caja Corrugada	Cartón	24 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 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	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 250 tabletas	10.69
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 250 tabletas	294.38
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Caja x 250 tabletas	7.8



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 3 de 3

METOCARBAMOL 750 MG TABLETAS

Versión: 04

Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 250 tabletas	62.00-64.00	234.00-236.00	81.00-83.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	GRUPO 3	50.90-51.90	35.90-36.90	20.00-20.50
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2012-07-18	Creación.
02	24-08-2017	Actualización a nuevo formato.
03	19-03-2021	Se actualiza registro sanitario para Colombia, la vida útil pasa de 2 a 3 años.
04	19-09-2022	Se actualizan los registros sanitarios, se actualizan códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.

