

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	NITAZOFIN® 500 MG TABLETA RECUBIERTA			Versión: 06
Fecha aprobación: 22-02-2023	Elaborado por: A. RODRÍGUEZ Luz Adriana Rodríguez Analista de Documentación	Revisado por: A. García 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	NITAZOFIN® 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS
NOMBRE PRODUCTO	Nitazofin® 500
NOMBRE GENÉRICO	Nitazoxanida
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Nitazoxanida
CONCENTRACIÓN	500mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2022M-0004913-R2
VIGENCIA REGISTRO	12-Diciembre-2027
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 biconvexa recubierta, color amarillo, ambas caras lisas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 6 Tabletas	19954204-004	P01AX11	EAN 13	7702195082467
Caja x 6 Tabletas ENT	19954204-007		EAN 13	7702195483769
Caja x 2 Tabletas M. Médica	19954204-001		No aplica	No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 6 Tabletas	Blíster	Aluminio - Alfoil T	1 Blíster x 6 Tabletas
Caja x 6 Tabletas ENT			1 Blíster x 6 Tabletas
Caja x 2 Tabletas M. Médica			1 Blíster x 2 Tabletas



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

NITAZOFIN® 500 MG TABLETA RECUBIERTA

Versión: 06

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Logo símbolo Bussié - Registro sanitario - País - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Caja x 2 M. Médica incluye la oración: "Muestra Médica. Prohibida su Venta".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 6 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 14 o 15	1 Unidad
Caja x 6 Tabletas ENT		Maule Calibre 14 o 15	1 Unidad
Caja x 2 Tabletas M. Médica		Maule Calibre 14 o 15	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Contenido - Código de Barras- Logo símbolo Bussié - Manténgase fuera del alcance de los niños Condiciones de almacenamiento - Venta con bajo receta médica - Registros sanitarios- Elaborado por- Teléfonos- Email-Ciudad- País-® Marca Registrada- Industria Colombiana- Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias Número de lote - Fecha de vencimiento - Lenguaje Braille.

Nota: La presentación Caja x 2 M. Médica incluye la oración: "Muestra Médica. Prohibida su Venta".

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 6 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	234 Unidades
Caja x 6 Tabletas ENT			234 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 - Rótulo 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 el envase y empaque original, 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
	NITAZOFIN® 500 MG TABLETA RECUBIERTA	Versión: 06

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO				
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	Caja x 6 Tabletas	6.44		
	Caja x 6 Tabletas ENT	6.44		
	Caja x 2 Tabletas M. Médica	2.73		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	Caja x 6 Tabletas	11.41		
	Caja x 6 Tabletas ENT	11.41		
	Caja x 2 Tabletas M. Médica	6.13		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO Kg		
	Caja x 6 Tabletas	3.3		
	Caja x 6 Tabletas ENT	3.3		
	Caja x 2 Tabletas M. Médica	2.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 6 Tabletas	19.00-21.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 6 Tabletas ENT	19.00-21.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 2 Tabletas M. Médica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	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	12-05-2014	Creación en nuevo formato
02	26-10-2016	Actualización registro sanitario en Colombia Actualización registros sanitarios y vigencia del exterior Adición peso producto Adición peso Producto con empaque Adición peso Total Adición dimensiones Caja Plegadiza Adición dimensiones Caja Corrugada
03	31-07-2017	Actualización registro sanitario Guatemala y República Dominicana Actualización información el envase y embalaje.
04	27-04-2018	Actualización de registros sanitarios.
05	10-07-2020	Se eliminan registros sanitarios para exportación.
06	20-02-2023	Se actualiza la vigencia del registro y el registro sanitario.

