

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	NITAZOFIN® 100MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL			Versión: 07
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® 100MG /5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL
NOMBRE PRODUCTO	Nitazofin® 500
NOMBRE GENÉRICO	Nitazoxanida
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo para reconstituir a suspensión oral
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Nitazoxanida
CONCENTRACIÓN	100mg / 5 mL suspensión
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2023M-0004586-R2
VIGENCIA REGISTRO	10-Febrero-2028
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	Sin reconstituir: Polvo homogéneo, color blanco crema, con sabor y olor a frambuesa, libre de partículas extrañas. Reconstituido: Suspensión homogénea libre de partículas extrañas, con olor y sabor a frambuesa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 60 mL	19948749-002	P01AX11	EAN 13	7702195082191
Frasco x 60 mL ENT*	19948749-002		EAN 13	7702195392566

*"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

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	NITAZOFIN ® 100MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Versión: 07

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 60 mL	Frasco	Ámbar Vidrio Tipo III	1 Unidad
	Tapa	Blanca, Aluminio con recubrimiento interno en Laca-PVC y recubrimiento externo en Poliéster	
Frasco x 60 mL ENT*	Etiqueta	Autoadhesiva de seguridad	

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Etiqueta)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Contenido – Logo símbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Preparación de la suspensión - Posología - Contraindicaciones y advertencias – Precauciones y advertencias especiales-Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Agítese bien antes de usar - Venta con formula médica – Contenido-Registro sanitario - Elaborado por - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana-Agregue agua hasta el final de la flecha - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 60 mL	Cuchara	Polipropileno	1 unidad
Frasco x 60 mL ENT*	Caja plegadiza	Maule Calibre 16	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Contenido – Logo símbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Preparación de la suspensión - Posología - Contraindicaciones y advertencias – Precauciones y advertencias especiales-Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Agítese bien antes de usar - Venta con formula médica –Contenido- Registro sanitario - Elaborado por - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana - Número de lote - Fecha de vencimiento - Código de barras - Lenguaje Braille.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 60 mL	Caja corrugada	Cartón	70 Unidades
Frasco x 60 mL ENT*			70 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.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 4
	NITAZOFIN® 100MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Versión: 07

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO				
Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método interno.			
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese en lugar seco, a temperatura inferior a 24°C, protegido del sol y la luz excesiva.			
Solvente de reconstitución	Agregue agua hervida fría hasta la marca indicada, impresa en la etiqueta. Verifique el volumen y si es necesario complete hasta el nivel indicado, agregando más agua.			
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	Después de preparada la suspensión se conserva 7 días a temperatura ambiente y 14 días en refrigeración.			
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Frasco x 60 mL	97.01		
	Frasco x 60 mL ENT*	99.22		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Frasco x 60 mL	107.43		
	Frasco x 60 mL ENT*	109.73		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Frasco x 60 mL	8.2		
	Frasco x 60 mL ENT*	10.6		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Frasco x 60 mL	52,00-54,00	52,00-54,00	99,00-101,00
	Frasco x 60 mL ENT*	52,00-54,00	52,00-54,00	99,00-101,00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39,70-40,70	28,10-29,10	20,70-21,70
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad	No aplica	



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 4

NITAZOFIN ® 100MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Versión: 07

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2014-05-12	Creación en nuevo formato
02	19-02-2016	Actualización del registro sanitario Actualización en la información de registros sanitarios del exterior Adición de inserto para el producto de exportación para Ecuador Actualización de la información del empaque Modificación de la información en las condiciones de almacenamiento
03	17-04-2017	Actualización a nueva forma. Actualización aspecto del producto. Vida útil de acuerdo al listado vida útil de regulatorios 06-03-2017. Actualización registros sanitarios internacional e información de etiqueta y caja plegadiza. Se elimina información del inserto.
04	23-11-2018	Se actualizan registros sanitarios para Honduras, Panamá y República Dominicana
05	29-03-2021	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.
06	27-01-2022	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 Frasco x 60 mL ENT
07	21-02-2023	Se actualiza ficha por renovación del registro sanitario.