

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 4
	REX ® 10 mg TABLETAS		Versión: 07
Fecha aprobación:	08-11-2021	Elaborado por: <i>J. Rodríguez</i> Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por: <i>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	REX ® 10 MG TABLETAS
NOMBRE PRODUCTO	Rex ® 10
NOMBRE GENÉRICO	Rosuvastatina
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Rosuvastatina
CONCENTRACIÓN	10 mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2008M-0008949
VIGENCIA REGISTRO	26- Diciembre -2018 (En trámite de renovación)
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 recubierta circular biconvexa color blanco, con una cara ranurada y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	019991912-04	C10AA07	EAN 13	7702195100048
Caja x 30 Tabletas ENT*			EAN 13	7702195569661

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

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

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	REX ® 10 mg TABLETAS	Versión: 07

Nombre producto – ® Marca registrada - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié - Número de registro sanitario - País – Medicamento esencial en Colombia - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

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

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre producto – ® Marca registrada- Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié - Medicamento esencial en Colombia – Nombre producto – ® Marca registrada- Marca Bussié – Lenguaje Braille- Vía de administración - Composición – Posología- Contraindicaciones y advertencias – Precauciones- Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de Almacenamiento- Venta con formula Médica- Elaborado por – Teléfonos – E-mail - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana- Logo símbolo Bussié-Registros sanitarios- Código de Barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	234
Caja x 30 Tabletas ENT			234

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

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 en lugar seco, 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	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 Tabletas	3.20
	Caja x 30 Tabletas ENT	3.20

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 4
	REX ® 10 mg TABLETAS	Versión: 07

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (g)	
	Caja x 30 Tabletas		11.01	
	Caja x 30 Tabletas ENT		11.03	
	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)	
	Caja x 30 Tabletas		3.2	
	Caja x 30 Tabletas ENT		3.9	
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	19.00-21.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 30 Tabletas ENT	19.00-21.00	103.00-105.00	43.00-45.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	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	08-03-2017	Creación de la ficha técnica.
02	15-05-2017	Se incluye registro para Nicaragua. Se actualiza aspecto del producto de acuerdo a especificación
03	16-07-2018	Se indica que el registro del Salvador está en proceso de actualización.
04	28-08-2018	Actualización del registro sanitario para República Dominicana
05	26-11-2018	Se indica que el registro sanitario para Colombia está en trámite de renovación
06	24-04-2019	Se actualiza de acuerdo al formato vigente, se eliminan registros sanitarios para exterior.
07	25-10-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB0721029 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".

