

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	REX 40 MG TABLETAS			Versión: 04
Fecha aprobación:	08-11-2021	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	REX 40 MG TABLETAS
NOMBRE PRODUCTO	Rex 40 mg
NOMBRE GENÉRICO	Rosuvastatina
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Rosuvastatina
CONCENTRACIÓN	40 mg/ tableta
VIDA ÚTIL	2 Años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-0008512-R1
VIGENCIA REGISTRO	13-Mayo-2026
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 capsular biconvexa, color blanco, con logo Bussié en una cara y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 tabletas	019992351-04	C10AA07	EAN 13	7702195689741
Caja x 30 tabletas ENT*				7702195566707

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 tabletas	Blíster	Aluminio/ PVC-PVDC Transparente	2 blíster x 15 tabletas C/U
Caja x 30 tabletas ENT			2 blíster x 15 tabletas C/U

INFORMACION ENVASE (Blíster)

Nombre del producto – Principio activo- Concentración – Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié – Registro sanitario – País.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	REX 40 MG TABLETAS	Versión: 04

2. EMPAQUE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad
Caja x 30 tabletas ENT			
INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)			
Nombre del producto – Concentración – Principio activo – Contenido – Logo símbolo Bussie – Registro sanitario - Elaborado por – Teléfonos – Correo electrónico – Ciudad – País – @Marca registrada – Código de barras - Vía de administración – Composición – Posología – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con fórmula médica – Lenguaje braille – Contraindicaciones y advertencias – Precauciones.			
3. EMBALAJE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 tabletas	Caja corrugada	Cartón	234 Unidades
Caja x 30 tabletas ENT			234 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, 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 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 30 tabletas	4.84		
	Caja x 30 tabletas ENT	4.84		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 tabletas	14.39		
	Caja x 30 tabletas ENT	14.39		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 tabletas	3.5		
	Caja x 30 tabletas ENT	3.5		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	REX 40 MG TABLETAS	Versión: 04

Dimensiones Caja Corrugada	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
	PRESENTACIÓN	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	2012-07-18	Creación.
02	17-01-2018	Actualización a nuevo formato
03	30-10-2018	El Registro Sanitario para Colombia se encuentra en trámite de renovación
04	21-10-2021	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 Caja x 30 tabletas ENT. De acuerdo a control de cambios LB0721031 se incluye presentación de REX 40 mg caja x 30 tabletas recubiertas y Rex 40 mg caja x 30 tabletas canal institucional. *"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".

