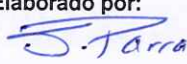
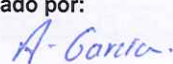
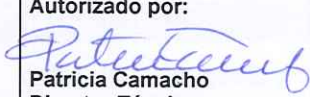


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3	
	SILDENAFIL 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS			Versión: 03
Fecha aprobación:	29-01-2018	Elaborado por:  Sandra Lorena Parra B. Analista de Documentación	Revisado por:  Adriana Garcia C. Jefe Sistemas de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Sildenafil 50 mg Tabletas Recubiertas			
NOMBRE PRODUCTO	Sildenafil 50 mg			
NOMBRE GENÉRICO	Sildenafil 50 mg base			
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas Recubiertas			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Sildenafil			
CONCENTRACIÓN	50 mg / Tableta Recubierta			
VIDA ÚTIL	3 Años			
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2017M-0000370-R2			
VIGENCIA REGISTRO	07-Noviembre-2022			
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y Vender			
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.			
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.			
DISTRIBUIDOR	No aplica			
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta recubierta capsular biconvexa, azul con logo Bussie en una de sus caras y la otra lisa.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 100 tabletas	019914377-03	G04BE03	EAN13	7702195118838
Caja x 2 tabletas	019914377-01		EAN13	7702195051890
Caja x 4 tabletas	019914377-02		EAN13	7702195116940
EXTERIOR				
PRESENTACIÓN	PAÍS	REGISTRO SANITARIO No.	VIGENCIA REGISTRO	
No aplica	Costa Rica	No aplica	No aplica	
	México	No aplica	No aplica	
	Chile	No aplica	No aplica	
	Ecuador	No aplica	No aplica	
	El Salvador	No aplica	No aplica	
	Guatemala	No aplica	No aplica	
	Honduras	No aplica	No aplica	
	Nicaragua	No aplica	No aplica	
	Panamá	No aplica	No aplica	
	Republica Dominicana	No aplica	No aplica	
Perú	No aplica	No aplica		



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

SILDENAFIL 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 03

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 2 Tabletas	Blíster	Aluminio/ PVC - PVDC Transparente	1 blíster x 2 Tabletas
Caja x 4 Tabletas			2 blíster x 2 Tabletas c/uno
Caja x 100 Tabletas			50 blíster x 2 Tabletas c/uno

INFORMACION ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Concentración- Forma farmacéutica - Elaborado por - Registro sanitario - País - Logosímbolo Recípe - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 2 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad
Caja x 4 Tabletas			
Caja x 100 Tabletas	Caja plegadiza Casillero Tipo U	Maule calibre 16	

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Contenido - Forma farmacéutica - -Logosímbolo Buenas Prácticas de Manufactura- Logosímbolo Récipe- Vía de administración - Composición - Posología - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro sanitario - Titular y fabricante - Teléfonos - Email - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana -Código de barras- Logosímbolo Bussié- Contraindicaciones- Precauciones y advertencias.

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 2 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 Unidades
Caja x 4 Tabletas			374 Unidades
Caja x 100 Tabletas			28 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 Bussié 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.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

SILDENAFIL 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 03

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)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 2 Tabletas	1.58		
	Caja x 4 Tabletas	1.59		
	Caja x 100 Tabletas	1.59		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 2 Tabletas	4.82		
	Caja x 4 Tabletas	6.52		
	Caja x 100 Tabletas	106.23		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 2 Tabletas	2.4		
	Caja x 4 Tabletas	2.6		
	Caja x 100 Tabletas	3.5		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 2 Tabletas	19.00-21.00	34.00-36.00	83.00-85.00
	Caja x 4 Tabletas	19.00-21.00	34.00-36.00	83.00-85.00
	Caja x 100 Tabletas	65.00-67.00	159.00-161.00	79.00-81.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 2 Tabletas	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 4 Tabletas	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 100 Tabletas	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	24-06-2014	Creación en nuevo formato.
02	20-11-2015	Corrección del número de registro sanitario de Colombia Inclusión de la presentación caja x 100 tabletas Modificación de la información del empaque
03	23-01-2018	Actualización a nuevo formato. Cambio de vida útil del producto pasa de 2 años a 3 años de acuerdo a registro sanitario. Renovación de registro sanitario y vigencia para Colombia. Actualización de artes de acuerdo a últimas modificaciones.

