

Reg. San. No. INVIMA 2021M-001544B-R1 Elaborado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A. Bogotá D.C. - Colombia a GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. - Color

DE BRILLO 25 X 13 mm

FICHA TÉCNICA

SULAMP® DUO

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 1 de 3

| Elaborado por: | Aprobado por: |
|---|--|
| John Agudelo Merchan Analista III Desarrollo Analítico | Cesar Giraldo Coordinador Investigación y Desarrollo. |
| Fecha: 24-12-2021 | Fecha: 24-12-2021 |



ETIQUETA x 30 mL

Pharmetique

Sulamp[®] Duo



Reg. San. No. INVIMA 2021M-0015448-R1 Elaborado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A. Bogotá D.C. - Colombia para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. - Colombia.

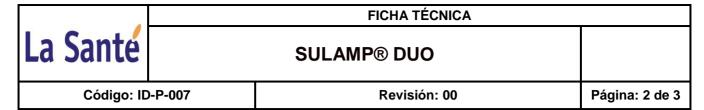
> CONTIENE JERINGA DOSIFICADORA UNA VEZ PREPARADA LA SUSPENSIÓN, AGITAR ANTES DE USAR **CONSERVAR A TEMPERATURA** NO MAYOR DE 30 °C MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA CON RECETA MÉDICA **HECHO EN COLOMBIA** servicioalcliente@pharmetiquelabs.com farmacovigilancia@pharmetiquelabs.com



ESTUCHE x 30 mL



REV.08 ID-P-007-R-02



| INFORMACIÓN GENERAL. | | | | | |
|--------------------------------|---|--|--|--|--|
| Producto: | AMOXICILINA 1000MG+SULBACTAM 250MG/5ML | | | | |
| Marca: | SULAMP® DUO | | | | |
| Presentación comercial: | Caja con frasco PEAD blanco y tapa de Polipropileno conteniend polvo para reconstituír a 30 ml de solución oral +jeringa impresa d polipropileno. | | | | |
| Forma farmacéutica: | Polvo para reconstituir a suspensión oral | | | | |
| Principios activos: | Sultamicilina y Amoxicilina | | | | |
| Fabricante: | MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. | | | | |
| Descripción Producto terminado | Sin reconstituir: Granulado de color blanco a beige. Reconstituido: Líquido con partículas en suspensión, de color blanco a beige con olor a cereza | | | | |
| Peso: | Peso promedio x 30mL 15,0 g | | | | |
| Registro INVIMA No.: | INVIMA 2014M-0015448 | | | | |
| CUM | Frasco x 30 mL 20071139-6 | | | | |

| ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO. | | | | |
|---|-----------------|--|--|--|
| PARÁMETRO. | ESPECIFICACIÓN. | | | |
| Dimensiones del plano del estuche x 30 mL | 55 x 48 x 99 mm | | | |

| Condiciones ambientales: | Parámetro: | Humedad Relativa. | Temperati | ıra. | Diferencial de presión. | Luz. | |
|--------------------------------------|-----------------|--------------------|-----------|------------------------------------|----------------------------|---------|--|
| | Especificación: | Máximo 50%. | Máximo 30 |)°C. | -0,02 in H ₂ O. | Normal. | |
| TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR | | | | | | | |
| Tamaño de lote (granel): | 22,500 kg | | | | | | |
| Granel x 30 mL | 1.500 UND | | | | | | |
| ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO. | | | | | | | |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL. FORMATO | | O BLISTER Y PARCIA | AL. | CODIFICADO (inkjet o por presión). | | | |
| Frasco x 30 mL No Aplica No Aplica | | No Aplica | | | | | |

| ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario). | | | | |
|--|-----------|---|--|--|
| MARCA. | DESTINO. | Tiempo de vida útil. | | |
| La Santé | COLOMBIA. | 2 años a partir de la fecha de fabricación. | | |

| CODIGO SISTEMA SAP. | Etiqueta | Estuche | PRESI | ENTACIÓN. | CÓDIGO DE BARRAS | EAN 14 | |
|------------------------|-------------------------------|------------------------|-------|------------|------------------------|------------------------------------|--|
| 144344 | 212500 | 212499 | Frasc | co x 30 mL | 7703763001637 | | |
| | ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE. | | | | | | |
| UNIDAD | DESTINO | PRESENTACIÓN | | CORRUGADO | ESTUCHES POR CORRUGADO | | |
| Generico | Colombia | Estuche x 1 Frasco x 3 | 0 mL | 200833 | 24 und/corrugado | 6 hileras, 4 unidades, 1 pisos. | |

REV.08 ID-P-007-R-02