

	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

APARIENCIA PRODUCTO	
ETIQUETA x 30 mL	ESTUCHE x 30 mL
 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. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C UNA VEZ PREPARADA LA SUSPENSIÓN. AGITAR ANTES DE USAR MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA CON RECETA MÉDICA HECHO EN COLOMBIA servicioalcliente@pharmetiquelabs.com farmacovigilancia@pharmetiquelabs.com RESERVA DE BRILLO 25 X 13 mm Sulamp® Duo Amoxicilina 1000 mg/5 mL Subactam 250 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL 30 mL COMPOSICIÓN: Cada 50 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión oral contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina 20 g, Subactam Pivotal equivalente a Subactam 5 g, excipientes c.a.p. Cada 5 mL de suspensión oral contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina 1000 mg, Subactam Pivotal equivalente a Subactam 250 mg, excipientes c.a.p. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o sulfamidas, administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal. POSOLÓGICA: Según criterio médico. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. INSTRUCCIONES DE USO: Agite el frasco para que el contenido quede suavelado. Agregue agua fría previamente hervida hasta el final de la flecha. Agite nuevamente y dese reposar unos segundos. Si es necesario vuelva a agregar agua fría hasta el final de la flecha para completar el contenido y agite. Una vez preparada la suspensión lista para su uso, puede mantenerse almacenada bajo condiciones de refrigeración (temperatura de 2-8 °C) por un tiempo de 14 días o a temperatura ambiente (temperatura no mayor de 30°C) por un tiempo de 7 días.	 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 RESERVA Sulamp® Duo Amoxicilina 1000 mg/5 mL Subactam 250 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL 30 mL COMPOSICIÓN: Cada 50 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión oral contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina 20 g, Subactam Pivotal equivalente a Subactam 5 g, excipientes c.a.p. Cada 5 mL de suspensión oral contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina 1000 mg, Subactam Pivotal equivalente a Subactam 250 mg, excipientes c.a.p. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o sulfamidas, administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal. POSOLÓGICA: Según criterio médico. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. INSTRUCCIONES DE USO: Agite el frasco para que el contenido quede suavelado. Agregue agua fría previamente hervida hasta el final de la flecha. Agite nuevamente y dese reposar unos segundos. Si es necesario vuelva a agregar agua fría hasta el final de la flecha para completar el contenido y agite. Una vez preparada la suspensión lista para su uso, puede mantenerse almacenada bajo condiciones de refrigeración (temperatura de 2-8 °C) por un tiempo de 14 días o a temperatura ambiente (temperatura no mayor de 30°C) por un tiempo de 7 días.

	FICHA TÉCNICA	
	SULAMP® DUO	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.	
Producto:	AMOXICILINA 1000MG+SULBACTAM 250MG/5ML
Marca:	SULAMP® DUO
Presentación comercial:	Caja con frasco PEAD blanco y tapa de Polipropileno conteniendo polvo para reconstituir a 30 ml de solución oral +jeringa impresa de 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.	Temperatura.	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 BLISTER Y PARCIAL.	CODIFICADO (inkjet o por presión).
Frasco x 30 mL	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	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
144344	212500	212499	Frasco x 30 mL	7703763001637	--
ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.					
UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
Generico	Colombia	Estuche x 1 Frasco x 30 mL	200833	24 und/corrugado	6 hileras, 4 unidades, 1 pisos.