

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	CORDURE ® 10 mg TABLETAS		Versión: 11
Fecha aprobación:	11-04-2022	Elaborado por: A. RODRIGUEZ Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: P.A. Camacho Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Cordure ® 10 mg Tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Cordure ® 10
NOMBRE GENÉRICO	Memantina Clorhidrato 10 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Memantina Clorhidrato
CONCENTRACIÓN	10 mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2018M-0006927-R1
VIGENCIA REGISTRO	15-Febrero-2024
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 blanca, con ranura en una cara y la otra lisa

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 14 Tabletas	19972340-02	N06DX01	EAN 13	7702195093333
Caja x 30 Tabletas	19972340-05		EAN 13	7702195093517
Caja x 30 Tabletas ENT*	19972340-05		EAN 13	7702195666612

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.

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 14 Tabletas	Blíster	Aluminio PVC Transparente	2 Blíster x 7 Tabletas
Caja x 30 Tabletas			3 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 30 Tabletas ENT			3 Blíster x 10 Tabletas c/uno

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

CORDURE® 10 mg TABLETAS

Versión: 11

INFORMACIÓN DEL ENVASE (blíster)

Nombre producto – Nombre genérico – Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié - Registro sanitario – País - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: Para la presentación Caja x 4 Tabletas M. Médica se incluye el texto "Muestra Médica Prohibida su venta".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 14 Tabletas	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm	1 unidad
Caja x 30 Tabletas			
Caja x 30 Tabletas ENT			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto – Marca Bussié – Nombre genérico - Contenido - Forma farmacéutica – Número de lote - Fecha de vencimiento – Logosímbolo Bussié - Lenguaje braille- Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias- Precauciones – Venta con fórmula Médica- Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Elaborado por – Teléfonos – Email - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria Colombiana – Registros Sanitarios- Códigos de Barras.

Nota: Para la presentación Caja x 4 Tabletas M. Médica se incluye el texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 14 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 unidades
Caja x 30 Tabletas			220 unidades
Caja x 30 Tabletas ENT			220 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.

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.

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 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 14 Tabletas	2.83
	Caja x 30 Tabletas	3.06
	Caja x 30 Tabletas ENT	3.06

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

CORDURE® 10 mg TABLETAS

Versión: 11

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 14 Tabletas	6.34		
	Caja x 30 Tabletas	9.38		
	Caja x 30 Tabletas ENT	9.38		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	4.0		
	Caja x 30 Tabletas ENT	4.0		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 14 Tabletas	19.0-21.0	83.0-85.0	34.0-36.0
	Caja x 30 Tabletas	19.0-21.0	83.0-85.0	34.0-36.0
	Caja x 30 Tabletas ENT	19.0-21.0	83.0-85.0	34.0-36.0
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja corrugada SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja corrugada SIM 7 EXP	39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	18-03-2013	Creación en nuevo formato
02	12-02-2016	Actualización de los registros sanitarios en el exterior Modificación en la información de las condiciones de almacenamiento
03	19-05-2016	Inclusión del país de Origen del principio activo
04	25-10-2016	Actualización de registros sanitario y vigencia en el exterior Adición peso producto Adición peso Producto con empaque Adición peso Total Adición dimensiones Caja Plegadiza Adición dimensiones Caja Corrugada
05	12-09-2017	Se incluye en información del envase y embalaje para la presentación Caja x 4 Tabletas M. Médica se incluye el texto "Muestra Médica", de acuerdo actualización de artes.
06	11-07-2018	Actualización de registros sanitarios.
07	22-11-2018	Se actualizan registros sanitarios para Panamá y República Dominicana.
08	18-03-2019	Se actualiza registro sanitario para Colombia.
09	05-06-2019	Se actualiza registro sanitario para El Salvador.
10	05-05-2020	Se actualiza de acuerdo al formato vigente eliminando registros sanitarios para exterior
11	08-04-2022	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 LB1221045 se ajusta el maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm".

