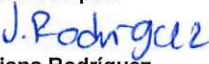
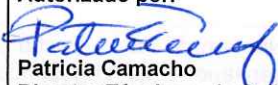


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS			Versión: 03
Fecha aprobación:	25-08-2022	Elaborado por:  Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 MG TABLETAS
NOMBRE PRODUCTO	Hioscina N-Butilbromuro 10 mg
NOMBRE GENÉRICO	N-Butil bromuro de hioscina
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Hioscina n-butilbromuro
CONCENTRACIÓN	10 mg
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2015M-0004065-R1
VIGENCIA REGISTRO	30-06-2020 (En trámite de renovación)
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A. Envasadores y Acondicionadores: BLISTECO S.A / CLARIPACK S.A. / LABINCO S.A.S.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta recubierta circular biconvexa blanca, con ambas caras lisas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 20 Tabletas	19949535-001	A03BB01	EAN-13	7702195076510
Caja x 100 Tabletas	19949535-002			7702195109546
Caja x 100 Tabletas (ENT)	19949535-007			7002195107917

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 Tabletas	Blíster	Aluminio PVC Transparente	1 Blíster x 20 unidades
Caja x 100 Tabletas			5 Blíster x 20 unidades
Caja x 100 Tabletas (ENT)			5 Blíster x 20 unidades

INFORMACION DEL ENVASE (Blíster)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 03

Número de lote – Fecha de vencimiento – Nombre del Producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario –País- Logosímbolo Récipe.

Nota: Para la presentación Caja x 100 tabletas (ENT). se incluye la leyenda "Uso institucional"

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 Tabletás	Caja plegadiza	Maule calibre 14 ó 15	1 unidad
Caja x 100 Tabletás			
Caja x 100 Tabletás (ENT)			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre del medicamento – Concentración – Contenido – Lote – Fecha de vencimiento – Logosímbolo Récipe – Código de barras – Logosímbolo Bussié – Titular y fabricante – Ciudad – País – Marca registrada – Industria colombiana – Vía de administración – Composición – Indicaciones – Posología – Contraindicaciones y advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta libre – Registro sanitario - Logosímbolo Récipe.

Nota: Para la presentación Caja x 100 tabletas (ENT). se incluye la leyenda "Uso institucional. Prohibida su venta al público"

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 20 Tabletás	Caja corrugada	Cartón	374 unidades
Caja x 100 Tabletás			273 Unidades
Caja x 100 Tabletás (ENT)			273 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 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)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 20 Tabletás	2.07
	Caja x 100 Tabletás	2.03

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 03

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	Caja x 100 Tabletas (ENT)	2.05		
	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 20 Tabletas	5.29		
	Caja x 100 Tabletas	14.18		
	Caja x 100 Tabletas (ENT)	14.19		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 20 tabletas	3.0		
	Caja x 100 tabletas	4.6		
	Caja x 100 tabletas (ENT)	4.6		
	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
Dimensiones Caja Plegadiza	Caja x 20 tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 100 tabletas	27.00-29.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 100 tabletas (ENT)	27.00-29.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
Dimensiones Caja Corrugada	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2012-07-18	Creación.
02	24-08-2017	Se incluye la leyenda "Uso institucional" para la presentación Caja x 100 tabletas (ENT).
03	23-08-2022	Se actualizan códigos CUN y dimensiones de cajas plegadizas.

