

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 MG TABLETAS		Versión: 03
Fecha aprobación:	29-10-2021	Elaborado por: Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: Adriana García C. Gerente Sistemas de Calidad
		Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Amitriptilina 25 mg Tabletas			
NOMBRE PRODUCTO	Amitriptilina Clorhidrato			
NOMBRE GENÉRICO	Amitriptilina Clorhidrato			
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Amitriptilina Clorhidrato			
CONCENTRACIÓN	25 mg / Tableta			
VIDA ÚTIL	2 años			
REGIS REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2015M-0003722-R1			
VIGENCIA REGISTRO	08- Julio-2020 (en trámite de renovación)			
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 circular biconvexa curuba, con logo Bussié en una cara, la otra lisa			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	19944635-01	N06AA09	EAN 13	7702195076091
Caja x 300 Tabletas	19944635-05			7702195102387
Caja x 300 Tabletas ENT	19944635-10			7702195312540

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO			
1. ENVASE PRIMARIO			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blíster	Aluminio – PVC transparente	2 Blíster x 15 Tabletas
Caja x 300 Tabletas			20 Blíster x 15 Tabletas
Caja x 300 Tabletas ENT			20 Blíster x 15 Tabletas

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 MG TABLETAS	Versión: 03

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto – Concentración- Forma farmacéutica – Elaborado por-Registro-Pais-Logo símbolo Recipe.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad
Caja x 300 Tabletas		Maule calibre 16	
Caja x 300 Tabletas ENT		Maule calibre 16	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica –Vía de administración-Logo símbolo Recipe– Vía de administración-Composición-Posología-Contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños- Condiciones de almacenamiento-Venta con fórmula médica- Registro sanitario-Titular y Fabricante-Ciudad-Pais- @Marca registrada-Industria Colombiana-Logo símbolo Bussié-Código de Barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 unidades
Caja x 300 Tabletas			116 unidades
Caja x 300 Tabletas ENT			116 unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE (Caja Corrugada)

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, logo símbolos compañías.

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 el envase y empaque original y 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 30 Tabletas	2.63
	Caja x 300 Tabletas	2.62
	Caja x 300 Tabletas ENT	2.62

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 MG TABLETAS

Versión: 03

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas	8.61		
	Caja x 300 Tabletas	61.11		
	Caja x 300 Tabletas ENT	61.11		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	3.0		
	Caja x 300 Tabletas	7.8		
	Caja x 300 Tabletas ENT	7.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	19.00-21.00	34.0 0-36.00	83.00-85.00
	Caja x 300 Tabletas	33.00-35.00	109.00-111.00	79.00-81.00
	Caja x 300 Tabletas ENT	33.00-35.00	109.00-111.00	79.00-81.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	GRUPO 3	50.90-51.90	35.90-36.90	20.00-21.00
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	01-02-2018	Creación de la ficha técnica para el producto.
02	09-07-2020	Se indica que el registro sanitario se encuentra en trámite de renovación. Se elimina registros de exportación.
03	07-10-2021	De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Caja x 300 Tabletas ENT. De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.

