

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	SATOREN 100 MG TABLETAS		Versión: 07
Fecha aprobación:	11-04-2022	Elaborado por: A. Rodríguez Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. P. M. 2 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	Satoren 100 mg Tabletetas
NOMBRE PRODUCTO	Satoren @ 100
NOMBRE GENÉRICO	Losartán Potásico
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Losartán Potásico
CONCENTRACIÓN	100 mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2014M-0003603-R1
VIGENCIA REGISTRO	05 -Septiembre-2019 (en trámite de renovación)
MODALIDAD DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A./ Blisteco/Labinco S.A.S/Claripack S.A
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta recubierta capsular biconvexa blanca, con logo Bussié en una cara y la otra lisa

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletetas	19944682-02	C09CA01	EAN 13	7702195070471
Caja x 30 Tabletetas ENT *	19944682-03		EAN 13	7702195065330
Caja x 105 Tabletetas	19944682-05		EAN 13	7702195109508

*"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 15 Tabletetas	Blíster	Aluminio – PVC/PVDC/PE	1 Blíster x 15 Tabletetas
Caja x 30 Tabletetas			2 Blíster x 15 Tabletetas c/uno
Caja x 30 Tabletetas ENT			2 Blíster x 15 Tabletetas c/uno
Caja x 105 Tabletetas			7 Blíster x 15 Tabletetas c/uno

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	SATOREN 100 MG TABLETAS	Versión: 07

INFORMACIÓN DEL ENVASE (blister)

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Logo símbolo Bussié - Registro sanitario - País - Medicamento esencial en Colombia - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm	1 unidad
Caja x 30 Tabletas ENT			
Caja x 105 Tabletas			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié - Medicamento esencial en Colombia - Vía de administración - Composición - Posología
Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Producto de uso delicado - Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica - Condiciones de almacenamiento - Venta bajo receta médica - Registro sanitario - Código de barras - Elaborado por - Teléfonos - E-mail - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana - Importado y distribuido en Ecuador por - Lenguaje Braille.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas			220 unidades
Caja x 30 Tabletas ENT			220 unidades
Caja x 105 Tabletas			220 unidades
Caja x 30 Tabletas Exp			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 con logo Sanfer.

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) (Aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO g
	Caja x 30 Tabletas	4.90
	Caja x 105 Tabletas	4.92
	Caja x 30 Tabletas ENT	4.88

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	SATOREN 100 MG TABLETAS	Versión: 07

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (Aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	Caja x 30 Tabletas	15.02		
	Caja x 105 Tabletas	41.46		
	Caja x 30 Tabletas ENT	15.02		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (Aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO kg		
	Caja x 30 Tabletas	3.5		
	Caja x 105 Tabletas	8.4		
	Caja x 30 Tabletas ENT	3.5		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	24.0-26.0	103.0-105.0	43.0-45.0
	Caja x 105 Tabletas	43.0-45.0	103.0-105.0	43.0-45.0
	Caja x 30 Tabletas ENT	24.0-26.0	103.0-105.0	43.0-45.0
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
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		NO APLICA

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2012-09-05	Creación en nuevo formato
02	2013-11-15	Corrección en las cantidades del envase primario Modificación en la información del envase Modificación en la información del empaque Modificación en la información de condiciones de almacenamiento
03	2014-11-10	Actualización del registro sanitario y la fecha de vigencia en Colombia Modificación en la información del empaque
04	14-02-2018	Actualización de registros sanitarios exterior (El Salvador, Guatemala, Honduras, Republica Dominicana.) Adición peso producto Adición peso Producto con empaque Adición peso Total Adición dimensiones Caja Plegadiza Adición dimensiones Caja Corrugada
05	10-07-2018	Se indica que el registro de Costa Rica está en trámite de renovación.
06	24-04-2020	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.
07	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".