

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	BATEN 200 mg CÁPSULA			Versión: 08
Fecha aprobación:	22-01-2023	Elaborado por: A. RODRÍGUEZ Luz Adriana Rodríguez Analista de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	BATEN 200 Mg
NOMBRE PRODUCTO	Baten ® 200
NOMBRE GENÉRICO	Fluconazol 200 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Fluconazol
CONCENTRACIÓN	200 mg / Cápsula
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO PARA COLOMBIA No.	INVIMA 2022M-000499-R3
VIGENCIA REGISTRO	05-Diciembre-2027
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	Cápsula tamaño No. 0 color gris/azul Baten 200 que contiene polvo blanco, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 5 Cápsulas	00048560-002	J02AC01	EAN 13	7702195316104
Caja x 5 Cápsulas ENT*	00048560-002		EAN 13	7702195547874
Caja x 2 Capsulas M. Medica	00004856-007		No Aplica	No Aplica

*"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



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 4

BATEN 200 mg CÁPSULA

Versión: 08

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 5 Cápsulas	Blíster	Aluminio – PVC transparente	1 Blíster x 5 Cápsulas
Caja x 5 Cápsulas ENT*			1 Blíster x 5 Cápsulas
Caja x 2 Capsulas M. Medica			1 Blíster x 2 Cápsulas

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto – Nombre genérico – Concentración - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié – 1- Registro sanitario - País Medicamento esencial en Colombia² - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 5 Cápsulas	Caja plegadiza Inserto ^b	Maule Calibre 14 o 15	1 unidad
Caja x 5 Cápsulas ENT*		Maule Calibre 14 o 15	1 unidad
Caja x 2 Capsulas M. Medica		Maule Calibre 15	1 unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja Plegadiza

Nombre producto – Marca Bussié¹– Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica –Número de lote - Fecha de vencimiento – Logosímbolo Bussié² –Medicamento Esencial en Colombia³ - Condiciones de almacenamiento- Venta bajo receta médica-Registros sanitarios- Elaborado por – Teléfonos – E-mail - Ciudad - País - ©Marca registrada - Industria Colombiana⁴- Lenguaje Braille- Código de Barras- 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.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 5 Cápsulas	Caja corrugada	Cartón	192 Unidades
Caja x 5 Cápsulas ENT*			192 Unidades
Caja x 2 Capsulas M. Medica			374 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.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 4

BATEN 200 mg CÁPSULA

Versión: 08

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método interno			
Condiciones de almacenamiento producto	Colombia y Exterior: Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original y protegido del sol y la luz excesiva. Ecuador: Conservar a temperatura no mayor 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 5 Cápsulas	4.77		
	Caja x 5 Cápsulas ENT*	4.77		
	Caja x 2 Capsulas M. Medica	2.10		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 5 Cápsulas	10.01		
	Caja x 5 Cápsulas ENT*	10.01		
	Caja x 2 Capsulas M. Medica	5.45		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 5 Cápsulas	2.40		
	Caja x 5 Cápsulas ENT*	3.30		
	Caja x 2 Capsulas M. Medica	2.50		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 5 Cápsulas	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 5 Cápsulas ENT*	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 2 Capsulas M. Medica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
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
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		SI



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 4

BATEN 200 mg CÁPSULA

Versión: 08

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2014-11-18	Creación en nuevo formato
02	2015-12-07	Renovación registro sanitario Modificación aspecto del producto Actualización de las presentaciones en el exterior Eliminación del país Venezuela de los registros del exterior Actualización de los embalajes
03	18-07-2016	Se incluye en Exterior para Honduras y República dominicana la fecha de renovación del registro sanitario, ya que se encuentran vencidos.
04	24-03-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen pesos y dimensiones del producto. Se actualiza registros sanitarios para Costa Rica, Guatemala y Nicaragua. Vida útil del producto de acuerdo a fabricación del producto. Se actualiza Biodisponibilidad para el producto. Se incluye código de barras para Ecuador.
05	24-07-2018	Se actualiza fecha de registro sanitario para Ecuador y El Salvador
06	27-08-2019	Se actualiza ficha al nuevo formato.
07	01-07-2022	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 5 Cápsulas ENT. De acuerdo a control de cambios LB1221045-06 se ajusta el Maule de las cajas plegadizas (Maule 15 quedando "Maule mínimo 14, máximo 15 mm".
08	20-02-2023	Se actualiza la vigencia del registro y el registro sanitario.