

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	MOLTOBEN® 20 MG CÁPSULAS			Versión: 09
Fecha aprobación:	27-09-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: P. M. Escobar Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Moltoben® 20 mg Cápsulas
NOMBRE PRODUCTO	Moltoben® 20
NOMBRE GENÉRICO	Fluoxetina 20 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Fluoxetina
CONCENTRACIÓN	20 mg / Cápsula
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-013210-R3
VIGENCIA REGISTRO	18-Junio-2026
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 No. 3 de gelatina dura, tapa de color azul opaco y cuerpo de color marfil opaco con texto impreso Bussié en tinta negra en cuerpo y tapa, que contiene polvo homogéneo fino de color marfil, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 20 Cápsulas	00039989-003	N06AB03	EAN 13	7702195633508
Caja x 20 Cápsulas ENT*	00039989-003		EAN 13	7702195896897
Caja x 4 Cápsulas M. Médica	00039989-004		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

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 Cápsulas	Blíster	Aluminio PVC	2 Blíster x 10 Cápsulas c/uno
Caja x 20 Cápsulas ENT*			2 Blíster x 10 Cápsulas c/uno
Caja x 4 Cápsulas M. Médica			1 Blíster x 4 Cápsulas

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	MOLTOBEN® 20 MG CÁPSULAS	Versión: 09

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto – ®Marca registrada - Nombre genérico – Concentración - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié - Registro sanitario - País – Medicamento esencial en Colombia - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 Cápsulas	Caja plegadiza	Maule Calibre 14 ó 15	1 unidad
Caja x 20 Cápsulas ENT *		Maule Calibre 15	
Caja x 4 Cápsulas M. Médica		Maule Calibre 14 ó 15	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

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 - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro sanitario – Elaborado por – Teléfonos – Email - Ciudad - País - ®Marca registrada - lenguaje braille - Código de barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 20 Cápsulas	Caja corrugada	Cartón	162 unidades
Caja x 20 Cápsulas ENT *			162 unidades
Caja x 4 Cápsulas M. Médica			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, logos símbolos compañías.

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	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original.	
Solvente de reconstitución	No aplica.	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 20 Cápsulas	9.58

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 4
	MOLTOBEN® 20 MG CÁPSULAS	Versión: 09

(aproximado)	Caja x 20 Cápsulas ENT *	9.58		
	Caja x 4 Cápsulas M. Médica	2.12		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 20 Cápsulas	15.13		
	Caja x 20 Cápsulas ENT *	15.13		
	Caja x 4 Cápsulas M. Médica	5.52		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 20 Cápsulas	3		
	Caja x 20 Cápsulas ENT *	3		
	Caja x 4 Cápsulas M. Médica	2.6		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 20 Cápsulas	22.00 - 24.00	83.00 - 85.00	64.00 - 66.00
	Caja x 20 Cápsulas ENT *	22.00 - 24.00	83.00 - 85.00	64.00 - 66.00
	Caja x 4 Cápsulas M. Médica	19.00 - 21.00	83.00 - 85.00	34.00 - 36.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 20 Cápsulas	39.70 - 40.70	28.10 - 29.10	20.70 - 21.70
	Caja x 20 Cápsulas ENT *	39.70 - 40.70	28.10 - 29.10	20.70 - 21.70
	Caja x 4 Cápsulas M. Médica	39.70 - 40.70	28.10 - 29.10	20.70 - 21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		NO APLICA

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 4 de 4
	MOLTOBEN ® 20 MG CÁPSULAS	Versión: 09

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2013-02-18	Creación en nuevo formato
02	2014-06-11	Modificación en la información de los registros sanitarios y vigencias Modificación en la información del envase Modificación en la información del empaque Modificación en las condiciones de almacenamiento
03	12-04-2016	Actualización de la información de los registros sanitarios del exterior
04	19-02-2018	Actualización de formato.
05	12-04-2018	Actualización fecha de registros sanitarios.
06	24-07-2018	Actualización fecha de registro sanitario para El Salvador.
07	14-11-2019	Se realiza actualización de acuerdo al formato vigente.
08	13-10-2021	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 20 Cápsulas ENT. **"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".
09	13-09-2022	Se actualizan códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.