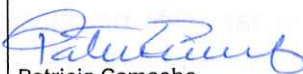


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	TIOCOLSID 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS			Versión: 01
Fecha aprobación:	14-03-2023	Elaborado por:  Yovanni Bermudez Gerente de Desarrollo y Asistencia Técnica	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	TIOCOLSID 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS
NOMBRE PRODUCTO	TIOCOLSID 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS
NOMBRE GENÉRICO	TIOCOLSID®
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Tiocolchicósido
CONCENTRACIÓN	8 mg/Tabletas
VIDA ÚTIL	3 Años
REGIS REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2023M-0011765-R2
VIGENCIA REGISTRO	27/02/2028
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A
FABRICANTE	Laboratorios La Santé S.A
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tabletas recubiertas, circulares, biconvexas lisas de color amarillo perlado

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 10 Tabletas	20023655-001	M03BX05	EAN13	7703763994335
Caja x 10 Tabletas ENT*	20023655-001			7703763002078
Caja x 2 Tabletas M. Médica	20023655-005			7703763994403

*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 10 Tabletas	Blíster	PVDC Transparente/aluminio.	1 Blíster x 10 Tabletas
Caja x 10 Tabletas ENT*			1 Blíster x 10 Tabletas
Caja x 2 Tabletas M. Médica			1 Blíster x 2 Tabletas

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

TIOCOLSID 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 01

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto – Concentración- Forma farmacéutica – Elaborado por-Registro-País-Logo símbolo Pharmetique.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 10 Tabletas	Caja plegadiza	No Disponible	1 unidad
Caja x 10 Tabletas ENT*			
Caja x 2 Tabletas M. Médica			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica –Vía de administración-Logo símbolo Pharmetique– 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-País- ®Marca registrada-Industria Colombiana-Logo símbolo Pharmetique-Código de Barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 10 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	546 unidades
Caja x 10 Tabletas ENT*			546 unidades
Caja x 2 Tabletas M. Médica			546 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 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	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 10 Tabletas	20.000
	Caja x 10 Tabletas ENT*	20.000
	Caja x 2 Tabletas M. Médica	100.000

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

TIOCOLSID 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 01

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 10 Tabletas	7.09		
	Caja x 10 Tabletas ENT*	7.09		
	Caja x 2 Tabletas M. Médica	5.24		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 10 Tabletas	3,83		
	Caja x 10 Tabletas ENT*	2,96		
	Caja x 2 Tabletas M. Médica	2,52		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 10 Tabletas	49	33	28
	Caja x 10 Tabletas ENT*	49	33	28
	Caja x 2 Tabletas M. Médica	49	33	28
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
Fármaco vigilancia y/o Tecno vigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	08-03-2023	Creación de la ficha técnica para el producto nuevo.

