

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	SATOREN H 50 MG / 12,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS			Versión: 06
Fecha aprobación:	29-10-2021	Elaborado por: <i>J. Rodríguez</i> Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Jefe de Sistemas de Calidad	Autorizado por: <i>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Satoren ® H Tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Satoren ® H
NOMBRE GENÉRICO	Losartán Potásico 50 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Losartán Potásico + Hidroclorotiazida
CONCENTRACIÓN	Losartán Potásico 50 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2009M-012779-R1
VIGENCIA REGISTRO	01-Septiembre-2019 (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 capsular, biconvexa, color azul, con ranura de partición y doble logo Bussié en una cara y la otra lisa

2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	019900484-02	C09DA01	EAN 13	7702195046384
Caja x 30 Tabletas Ent.	019900484-06		EAN 13	7702195852992

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blíster	PVC / PVDC Transparente	2 Blíster x 15 Tabletas c/u
Caja x 30 Tabletas Ent.		Aluminio	2 Blíster x 15 Tabletas c/u

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)	
Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Logo símbolo Bussié - Número de registro sanitario - País - Número de lote - Fecha de vencimiento.	



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

SATOREN H 50 MG / 12,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 06

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletás Caja x 30 Tabletás Ent.	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logo símbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones - Advertencias - Precauciones - Producto de uso delicado - Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta bajo receta médica - Elaborado por - Teléfonos - E-mail - Ciudad - País -
® Marca registrada - Industria Colombiana - Registros Sanitarios - Código de barras - Código interno.

Nota: Para la presentación Caja x 30 Tabletás Ent * Se incluye la leyenda "Uso Institucional. Prohibida su venta al público"

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletás	Caja corrugada	Cartón	198 unidades
Caja x 30 Tabletás Ent.			198 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 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, 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 Tabletás	5.04		
	Caja x 30 Tabletás Ent.	5.04		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletás	15.29		
	Caja x 30 Tabletás Ent.	15.29		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletás	3.6		
	Caja x 30 Tabletás Ent.	3.6		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletás	24.00 - 26.00	103.00-105.00	43.00 - 45.00
	Caja x 30 Tabletás Ent.	24.00 - 26.00	103.00-105.00	43.00 - 45.00

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

SATOREN H 50 MG / 12,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 06

Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN		LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 30 Tabletas		39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 30 Tabletas Ent.		39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica	

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	23-06-2015	Creación en nuevo formato
02	17-03-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen pesos y dimensiones del producto. Corrección en el código ATC. Renovación registro sanitario para Guatemala y El Salvador. Se elimina registro sanitario de Honduras. En información de caja plegadiza se elimina Nota: Para Ecuador y se incluye Nota para la muestra médica.
03	24-08-2017	Se incluye la presentación Caja x 30 Tabletas Entidades. Se actualiza información para envase y empaque de acuerdo artes aprobados, se elimina la zona de lenguaje braille.
04	28-08-2018	Actualización de registros sanitario para República Dominicana
05	14-11-2019	La fecha del registro sanitario para Colombia se encuentra en trámite de renovación y se actualiza de acuerdo al formato vigente.
06	12-10-2021	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 30 Tabletas Ent.

