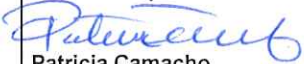


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	CAPTOPRIL 50 MG TABLETAS		Versión: 03
Fecha aprobación:	28-07-2022	Elaborado por:  Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Captopril Tablet 50mg			
NOMBRE PRODUCTO	Captopril 50 mg Tablet			
NOMBRE GENÉRICO	Captopril 50 mg			
FORMA FARMACÉUTICA	Tablet			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Captopril			
CONCENTRACIÓN	50 mg / Tablet			
VIDA ÚTIL	3 años			
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2014M-015272-R2			
VIGENCIA REGISTRO	05-Septiembre-2019 (En trámite de renovación)			
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender			
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.			
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A. Envasadores y Acondicionadores: BLISTECO S.A / CLARIPACK S.A. / LABINCO S.A.S.			
DISTRIBUIDOR	No aplica			
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tablet capsular biconvexa, color blanco, con ranura de partición en una de sus caras y la otra lisa.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tablet	00054973-003	C09AA01	EAN 13	7702195713507
Caja x 100 tabletas Ent	00054973-007			7702195107870

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO			
1. ENVASE PRIMARIO			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tablet	Blister	Aluminio / PVC -PVDC	3 Blister x 10 unidades
Caja x 100 tabletas			5 Blister x 20 unidades
INFORMACION ENVASE (Blister)			

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	CAPTOPRIL 50 MG TABLETAS	Versión: 03

Número de lote – Fecha de vencimiento – Nombre del Producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País- Medicamento esencial en Colombia- Logo símbolo Récipe.

Nota: Para la presentación Caja x 100 Tabletas se incluye la leyenda "Uso institucional"

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad
Caja x 100 tabletas			

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Número de lote – Fecha de vencimiento – Vía de administración – Composición- Posología – Contraindicaciones y advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños –Condiciones de Almacenamiento – Venta con fórmula médica- Registro sanitario- Logosímbolo Récipe-

Titular y fabricante – Código de barras – Ciudad – País- Marca registrada – Industria colombiana – Medicamento esencial en Colombia.

Nota: Para la presentación Caja x 100 Tabletas se incluye la leyenda "Uso institucional. Prohibida su venta"

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 Unidades
Caja x 100 tabletas			132 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 - Rotulo de estado de inspección.

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 envase y empaque original, protegido del sol y luz excesiva.	
Solvente de reconstitución	No aplica	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 Tabletas	3.08
	Caja x 100 tabletas	6.15
Peso Producto con empaque	PRESENTACIÓN	PESO (g)

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

CAPTOPRIL 50 MG TABLETAS

Versión: 03

(Producto + envase primario + caja plegadiza)	Caja x 30 Tabletas	12.61		
	Caja x 100 tabletas	37.99		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	5.3		
	Caja x 100 tabletas	5.7		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 100 tabletas	32.00-34.00	83.00-85.00	64.00-66.00
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 100 tabletas	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2012-07-18	Creación.
02	24-08-2017	Actualización a nuevo formato. Se incluye información de envase y empaque de acuerdo a últimos artes aprobados.
03	21-07-2022	Se actualizan códigos CUN, presentaciones vigentes, dimensiones de caja plegadiza y caja corrugada.

