

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	BATÉN 50 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL			Versión: 11
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	Batén 50 mg/5 mL polvo para suspensión oral
NOMBRE PRODUCTO	Batén ® 50 mg/5 mL Suspensión Oral (polvo para reconstituir)
NOMBRE GENÉRICO	Fluconazol PPR 50mg/5mL
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo para reconstituir a suspensión oral
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Fluconazol
CONCENTRACIÓN	1 g de Fluconazol / 60 g de polvo para reconstituir / 100 mL
VIDA ÚTIL	4 Años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2009M-012297-R1
VIGENCIA REGISTRO	10-Junio-2019 (En trámite de renovación)
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié
FABRICANTE	Laboratorios Bussié
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié
ASPECTO DEL PRODUCTO	Polvo blanco homogéneo, con olor y sabor a maracuyá-menta. Reconstituida: Suspensión de color blanco a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas, con olor y sabor a maracuyá-menta.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 20 mL	00229410-001	J02AC01	EAN 13	7702195043413
Frasco x 20 mL ENT	00229410-003		EAN 13	7702195804038

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 20 mL	Frasco	Polietileno de alta densidad	1 Unidad
Frasco x 20 mL ENT	Tapa	Polipropileno	

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Frasco Impreso)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 4

BATÉN 50 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Versión: 11

Nombre producto¹- Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica – Contenido – Logo símbolo Bussié²- Vía de administración. Composición-Preparación de la suspensión-Posología, contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Agítese bien antes de usar-Venta bajo receta médica- Registros sanitarios-Elaborado por- Ciudad - País - ©Marca registrada - Industria Colombiana-³- Versión- Código interno-Logosímbolo Bussié.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 20 mL Frasco x 20 mL ENT	Caja Plegadiza	Maule calibre 15 Ecuador: Calibre 16	1 Unidad
	Jeringa desechable 10mL	Polipropileno de alta densidad	
	Copa dispensadora 50mg/5mL ^b	Polipropileno	
	Tapón orificio central	Polietileno de baja densidad	
	Inserto	Bond Blanco	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja Plegadiza

Nombre producto – Marca Bussié¹ – Nombre genérico - Forma farmacéutica – Contenido- Lenguaje Braille-Número de lote - Fecha de vencimiento – Logo símbolo Bussié² - Vía de administración - Composición – Preparación de la suspensión-Posología - Contraindicaciones y advertencias- Atención- Manténgase fuera del alcance de los niños – Producto de uso delicado-Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica-Logosímbolo Bussié-Condiciones de almacenamiento – Agítese bien antes de usar-Venta con fórmula médica³ - Registros sanitarios – Elaborado por – Ciudad - País - Teléfonos – Email - ©Marca registrada - Industria Colombiana – 4 -Para la preparación y la administración de la suspensión, ver inserto adjunto - Código de barras-Logo símbolo Bussié.

b. Copa

16 mL Volumen de preparación- Batén ®-Logosímbolo Bussié.

c. Inserto

Colombia:

Nombre producto – Marca Bussié – Forma farmacéutica – Contenido-Preparación y administración de la suspensión-Registros sanitarios- Elaborado por –Teléfonos – Email - Ciudad - País - ©Marca registrada - Industria Colombiana-Logo símbolo Bussié.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 20 mL	Caja corrugada	Cartón	70 Unidades
Frasco x 20 mL ENT			70 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- logo símbolos compañías.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 4

BATÉN 50 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Versión: 11

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	Colombia: Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original y protegido del sol y la luz excesiva.			
Solvente de reconstitución	Agitar el frasco hasta que el polvo se desprenda libremente. Añadir 16 mL de agua fría, recientemente hervida. Agitar el frasco hasta lograr una suspensión uniforme.			
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	La suspensión reconstituida en agua es estable durante 14 días a temperatura inferior a 30 °C. Pasado este tiempo, deseche cualquier sobrante de la suspensión.			
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Frasco x 20 mL	26.35		
	Frasco x 20 mL ENT	25.80		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Frasco x 20 mL	49.59		
	Frasco x 20 mL ENT	47.67		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Frasco x 20 mL	3.8		
	Frasco x 20 mL ENT	5.3		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja Frasco x 20 mL	52.00-54.00	52.00-54.00	109.00-111.00
	Caja Frasco x 20 mL ENT	52.00-54.00	52.00-54.00	109.00-111.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		NO APLICA



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 4

BATÉN 50 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Versión: 11

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	02-02-2017	Creación
02	24-03-2017	Actualización de dimensiones de caja plegadiza y corrugada. Vida útil del producto de acuerdo a fabricación del producto. Se actualiza información del envase para frasco impreso. Se incluye información de copa y de inserto. Se actualiza código de barras y se incluye el código de barras de Ecuador. Se incluyen condiciones para reconstituir el producto y estabilidad. Se actualiza aspecto y concentración del producto.
03	10-11-2017	Actualización vigencia registro sanitario para Ecuador. Registro en República Dominicana en trámite.
04	22-08-2018	Se actualiza fecha de registro sanitario para Nicaragua.
05	17-09-2018	Se actualiza registro Sanitario para Honduras
06	18-03-2019	Se actualiza registro sanitario para Panamá
07	26-08-2019	Se indica que el registro Sanitario para Colombia está en trámite de renovación.
08	24-04-2020	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.
09	13-07-2020	En aspecto del producto se incluye: Reconstituída: Suspensión de color blanco a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas. De acuerdo a correo de Desarrollo.
10	07-12-2021	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 Frasco x 20 mL ENT.
11	21-07-2022	Se actualizan presentaciones vigentes.