

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	REX ® 20 mg TABLETAS			Versión: 09
Fecha aprobación:	29-10-2021	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	REX ® 20 MG TABLETAS
NOMBRE PRODUCTO	Rex ® 20
NOMBRE GENÉRICO	Rosuvastatina
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Rosuvastatina
CONCENTRACIÓN	20 mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-0008946-R1
VIGENCIA REGISTRO	25-Mayo-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	Tableta recubierta circular biconvexa color blanco, una cara con logo Bussié y la otra cara lisa

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	19992350-04	C10AA07	EAN 13	7702195100147
Caja x 30 Tabletas ENT				7702195054716

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blíster	Aluminio-PVC Transparente	2 Blíster x 15 Tabletas c/u
Caja x 30 Tabletas ENT*			2 Blíster x 15 Tabletas c/u

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Logo símbolo Bussié - Registro sanitario - País
Medicamento esencial en Colombia - Número de lote - Fecha de vencimiento.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	REX ® 20 mg TABLETAS	Versión: 09

2. EMPAQUE

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

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto – Marca Bussié – Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica – Número de lote - Fecha de vencimiento – Logo símbolo Bussié - Medicamento esencial en Colombia – Lenguaje Braille- Vía de administración - Composición – Posología-Contraindicaciones y advertencias- Precauciones- Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Elaborado por - Teléfonos - Email - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria Colombiana – Logosímbolo Bussié- Registros sanitarios- Código de barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	234 Unidades
Caja x 30 Tabletas ENT			234 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 Tabletas	7,7		
	Caja x 30 Tabletas ENT	7,7		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas	12,52		
	Caja x 30 Tabletas ENT	12,52		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	3,5		
	Caja x 30 Tabletas ENT	3,5		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	19.00-21.00	103.00-105.00	43.00 – 45.00

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	REX ® 20 mg TABLETAS	Versión: 09

	Caja x 30 Tabletas ENT	19.00-21.00	103.00-105.00	43.00 – 45.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70 Caja x 30 Tabletas	39.70 – 40.70	28.10 – 29.10	20.70 – 21.70
	SIMB 70 Caja x 30 Tabletas ENT	39.70 – 40.70	28.10 – 29.10	20.70 – 21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2014-05-30	Creación en nuevo formato
02	19-04-2016	Actualización del aspecto del producto Actualización de número de registro sanitario y fechas de vigencia de registros del exterior Actualización de la información de envase y empaque
03	17-04-2017	Actualización a nuevo forma. Actualización aspecto del producto. Vida útil de acuerdo al listado vida útil de regulatorios 06-03-2017. Actualización registros sanitarios internacional e información el blíster y caja plegadiza.
04	15-05-2017	Se incluye registro para Costa Rica y Nicaragua.
05	21-02-2018	Se actualiza fecha de registros.
06	18-04-2018	Se actualiza registro sanitario para República Dominicana.
07	26-11-2018	Se indica que el registro sanitario para Colombia está en trámite de renovación.
08	10-07-2020	Se eliminan registros sanitarios de exportación.
09	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 30 Tabletas ENT. De acuerdo a control de cambios LB0721030 se incluye presentación de REX 20 mg caja x 30 tabletas recubiertas canal institucional. ***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".

