

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	NITROFURANTOINA 100 MG TABLETAS			Versión: 06
Fecha aprobación:	27-01-2022	Elaborado por: Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Nitrofurantoina 100 mg Tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Nitrofurantoina 100 mg
NOMBRE GENÉRICO	Nitrofurantoína
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Nitrofurantoína
CONCENTRACIÓN	100mg / Tableta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2020M-0008104-R1
VIGENCIA REGISTRO	26-Noviembre-2025
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 circular biconvexa, color amarillo, una cara con Logo símbolo Bussié y la otra cara lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 40 Tabletas	019985876-02	J01XE01	EAN 13	7702195110054
Caja x 40 Tabletas ENT*			EAN 13	7702195208478

***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 40 Tabletas	Blíster	Aluminio PVC Ámbar	2 blíster x 20 tabletas c/u
Caja x 40 Tabletas ENT	Blíster	Aluminio PVC Ámbar	2 blíster x 20 tabletas c/u

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	NITROFURANTOINA 100 MG TABLETAS	Versión: 06

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Forma farmacéutica - Elaborado por - Número de registro sanitario - País – Medicamento esencial en Colombia - Logo símbolo Récipe - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE (Caja plegadiza)

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 40 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad
Caja x 40 Tabletas ENT	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre producto - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logo símbolo Récipe - Vía de administración- Medicamento esencial en Colombia - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica -Número de registro sanitario – Titular y fabricante – Teléfonos – Email - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria colombiana – Logo símbolo Bussié - -Logosímbolo Récipe-Lenguaje Braille - Código de barras - Código interno.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 40 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	192 unidades
Caja x 40 Tabletas ENT	Caja corrugada	Cartón	192 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.

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 40 Tabletas	6.09
	Caja x 40 Tabletas ENT	6.09
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario +	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 40 Tabletas	17.56

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	NITROFURANTOINA 100 MG TABLETAS	Versión: 06

caja plegadiza) (aproximado)	Caja x 40 Tabletas ENT	17.56		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 40 Tabletas	4.0		
	Caja x 40 Tabletas ENT	4.0		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 40 Tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 40 Tabletas ENT	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 40 Tabletas	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 40 Tabletas ENT SIMB 70	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	2012-07-18	Creación.
02	23-08-2017	Actualización a nuevo formato. Se incluye información envase y empaque para uso institucional.
03	16-07-2018	Se indica que el registro sanitario de Colombia está en proceso de actualización.
04	19-03-2021	Se actualiza registro sanitario de Colombia.
05	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 40 Tabletas ENT.
06	27-01-2022	Se hace cambio de EAN 13 para la presentación de Caja x 40 Tabletas ENT.