

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	PLASIL® INYECTABLE			Versión: 04
Fecha aprobación:	04-05-2022	Elaborado por: J. Rodríguez. Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García 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	Plasil® inyectable
NOMBRE PRODUCTO	Plasil inyectable
NOMBRE GENÉRICO	Metoclopramida clorhidrato inyectable
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular / Intravenosa
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Metoclopramida clorhidrato
CONCENTRACIÓN	10 mg
VIDA ÚTIL	2 Años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2020M-0001222-R2
VIGENCIA REGISTRO	26-Enero-2026
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y Vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié
FABRICANTE	Vitalis S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié
ASPECTO DEL PRODUCTO	Solución límpida e incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Ampolla de vidrio incoloro tipo i x 2 ml. Caja por 5 ampollas.	19927476-2	A03FA01	EAN13	7702195224874
Ampolla de vidrio incoloro tipo i x 2 ml. Caja por 5 ampollas ENT*	19927476-2	A03FA01	EAN13	7702195270338

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Ampolla de vidrio incoloro tipo i x 2 ml. Caja por 5 ampollas.	Ampolla	Vidrio Tipo 1	5 Unidades
Ampolla de vidrio incoloro tipo i x 2 ml. Caja por 5 ampollas ENT	Ampolla	Vidrio Tipo 1	5 Unidades

INFORMACIÓN DEL ENVASE

2. EMPAQUE



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

PLASIL® INYECTABLE

Versión: 04

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Ampolla de vidrio incoloro tipo i x 2 ml. Caja por 5 ampollas.	Caja Plegadiza	Maule calibre 14	1 Unidad
Ampolla de vidrio incoloro tipo i x 2 ml. Caja por 5 ampollas ENT	Caja Plegadiza	Maule calibre 14	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

a. Caja plegadiza: Nombre producto – Forma farmacéutica-Concentración-Contenido- Logosímbolo Bussie-Sanfer- Posología- Código de barras-Composición--Contraindicaciones y Advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Venta con fórmula médica-Registro sanitario- Titular- Fabricante-Ciudad- País- Ciudad-País- ®Marca registrada- Industria Colombiana.

b. Inserto: Tiro: Nombre comercial - Composición - Forma farmacéutica - Concentración - Excipientes - Condición de venta - Vía de administración - Titular y/o importador - Grupo farmacoterapéutico - Código ATC - Indicación - Características farmacológicas - Farmacodinámica - Condiciones de almacenamiento - Tiempo de vida útil - Posología y modo de uso - Reacciones adversas - Sobredosificación - Presentaciones - Registros Sanitarios.

Retiro: Contraindicaciones - Advertencias y Precauciones - Interacciones medicamentosas

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 5 Ampollas	Cartón	Caja corrugada Simb 70	102 Unidades
Caja x 5 Ampollas ENT	Cartón	Caja corrugada Simb 70	102 Unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Logos Sanfer, Bussié, Labinco, Recipe - 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.

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	Método interno y/o usp vigente.
Condiciones de almacenamiento producto	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
Solvente de reconstitución	No aplica
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

PLASIL® INYECTABLE

Versión: 04

Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO g	
	Caja x 5 Ampollas		3.9	
	Caja x 5 Ampollas ENT		3.8	
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza + inserto) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO g	
	Caja x 5 Ampollas		29.0	
	Caja x 5 Ampollas ENT		29.0	
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + inserto + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO Kg	
	Caja x 5 Ampollas		3.5	
	Caja x 5 Ampollas ENT		3.5	
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 5 Ampollas	22.00-24.00	91.00-93.00	103.00-105.00
	Caja x 5 Ampollas ENT	22.00-24.00	91.00-93.00	103.00-105.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja corrugada 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	19-10-2021	Se realiza creación de ficha técnica para el producto Plasil Inyectables
02	18-03-2022	Se hace corrección del código de barras.
03	29-03-2022	Se hace cambio de embalaje pasa de 204 unidades a 102 unidades. Se ajusta peso de producto terminado de 6.7 Kg a 3.5 Kg.
04	02-05-2022	Se incluye la presentación Caja por 5 ampollas ENT. *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 similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34