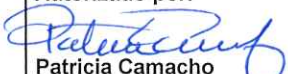


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 5
	ORAZOLE 40 MG CÁPSULAS (PRAZOLEN 40 MG CÁPSULAS)			Versión: 09
Fecha aprobación:	17-03-2020	Elaborado por:  Luz Adriana Rodríguez Br Técnico de Documentación	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Orazole 40 mg Cápsulas
NOMBRE PRODUCTO	Orazole ® 40
NOMBRE GENÉRICO	Omeprazol
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Omeprazol
CONCENTRACIÓN	40 mg / Cápsula dura
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2012M-012793-R2
VIGENCIA REGISTRO	25- Junio -2017 (Renovación en Trámite)
TIPO DE REGISTRO	Importar, semielaborar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A. (Producto terminado) Claripack Ltda. (Fabricante alterno) Laboratorios Liconsa S.A (Microgránulos)
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Cápsula dura tamaño No.0, tapa color azul oscuro y cuerpo color azul claro, con texto Bussié impreso en tinta blanca en tapa y cuerpo, que contiene microgránulos esféricos con cubierta entérica de color crema con una ligera coloración rosada, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 15 Cápsulas	40026-05	A02BC01	EAN 13	7702195333217
Caja x 30 Cápsulas	40026-06		EAN 13	7702195105890
Caja x 30 Cápsulas ENT	40026-06*		EAN 13	7702195831416
Caja x 240 Cápsulas ENT	40026-04*		EAN 13	7702 195205644
Caja x 5 Cápsulas M. médica	40026-02		No aplica	No aplica

*"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".

EXTERIOR

Nota: En el exterior el producto cambia su nombre comercial Orazole ® 40 por Prazolen ® 40. Adicionalmente cambia su código de barras:

NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	COD. BARRAS	NÚMERO
Prazolen ® 40 (Exportación)	Caja x 15 Cápsulas	EAN 13	7702195110405

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 5
	ORAZOLE 40 MG CÁPSULAS (PRAZOLEN 40 MG CÁPSULAS)	Versión: 09

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 Cápsulas	Blíster	Aluminio – PVC transparente	1 bolsa x 3 blíster x 5 cápsulas c/u
Caja x 30 Cápsulas			2 bolsas x 3 blíster x 5 cápsulas c/u
Caja x 30 Cápsulas ENT	Bolsa de seguridad	Laminado Prolam 200	2 bolsas x 3 blíster x 5 cápsulas c/u
Caja x 240 Cápsulas ENT	Bolsa sílica gel	Sílica gel	16 bolsas x 3 blíster x 5 cápsulas c/u
Caja x 5 Cápsulas M. médica			1 bolsa x 1 blíster x 5 cápsulas

INFORMACIÓN DEL ENVASE

a. Blíster (Orazole)

Nombre producto - ®Marca registrada - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié - Registro sanitario- País - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: Para la presentación Caja x 5 Cápsula M. médica se incluye el texto "Muestra médica Prohibida su venta"

b. Blíster (Prazolen)

Exportación

Nombre producto - ®Marca registrada - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié – País

Nota: Para la presentación Caja x 5 Cápsula M. médica se incluye el texto "Muestra médica Prohibida su venta".

Ecuador:

Nombre producto - ®Marca registrada - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica – Vía oral-Logosímbolo Bussié – Registros sanitarios- País

Nota: Para la presentación Caja x 5 Cápsula M. médica se incluye el texto "Muestra médica Prohibida su venta".

c. Bolsa de seguridad. (Orazole)

Nombre producto-Nombre genérico-Concentración-Muestra médica Prohibida su venta- Contenido- Logosímbolo Bussié-Vía de administración-Composición-Posología-Contraindicaciones-Advertencias- Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Venta con formula médica-Contenido-Registro sanitario-Titular e importador-Teléfonos-Email-Ciudad-País-Fabricantes-®Marca registrada¹-Logosímbolo Bussié.

Nota: Para la presentación Caja x 5 Cápsula M. médica se incluye el texto "Muestra médica Prohibida su venta"

¹Para la presentación muestra médica se incluye el texto "Industria Colombiana"

d. Bolsa de seguridad. (Prazolen)

Nombre producto- Lote-Fecha fabricación-Fecha Vencimiento-Bolsa de seguridad-Vía oral.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 3 de 5

ORAZOLE 40 MG CÁPSULAS (PRAZOLEN 40 MG CÁPSULAS)

Versión: 09

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 Cápsulas Caja x 30 Cápsulas Caja x 30 Cápsulas ENT Caja x 5 Cápsula M. médica	Caja plegadiza Inserto ^c	Maule mínimo 14, máximo 15 mm	1 Unidad
Caja x 240 Cápsulas ENT	Caja plegadiza	Maule calibre 16	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

a. Caja plegadiza (Orazole)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié - Lenguaje Braille - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones - Advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Titular e importador - Teléfonos - E-mail - Ciudad - País - Fabricantes - @Marca registrada - Registro sanitario - Código de barras.

Nota: Para la presentación Caja x 5 Cápsula M. médica se incluye el texto "Muestra médica Prohibida su venta"

La presentación Caja x 240 Cápsulas no incluye el lenguaje Braille y se incluye el texto "Uso institucional. Prohibida su venta"

b. Caja plegadiza (Prazolen)

Nombre producto - Marca Bussié¹ - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié² - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y Advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Producto de uso delicado - Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica - Condiciones de almacenamiento - Venta bajo receta médica - Registros sanitarios - Titular e importador - Teléfonos - Email - Ciudad - País - Fabricantes - @Marca registrada - Industria Colombiana³ - Logosímbolo Bussié - Lenguaje Braille.

Nota: La presentación Caja x 5 Capsulas M. Médica se incluye el texto "Muestra Medica. Prohibida su Venta"

¹El producto exportado para Ecuador incluye el "Logosímbolo Sanfer".

²El producto exportado a Ecuador no incluye el texto "Industria Colombiana". Incluye el texto "Importado y distribuido en Ecuador por"

c. Inserto (Ecuador)

Tiro: Presentación - Venta con fórmula médica - Manténgase fuera del alcance de los niños - Recomendaciones de almacenamiento - Registros sanitarios - Fabricado por - Teléfono - Email - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria Colombiana - Importado y distribuido en Ecuador por - Versión y fecha - Logosímbolo Sanfer - Logosímbolo Bussié - Composición - Indicaciones Farmacológicas - Usos terapéuticos - Farmacología - Farmacocinética - Código interno y versión.

Retiro: Toxicidad - Contraindicaciones y advertencias - Precauciones - Efectos secundarios - Interacciones medicamentosas - Sobredosificación y tratamiento - Vía de administración - Dosis y frecuencia de administración.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
ORAZOLE CAPSULAS			
Caja x 15 Cápsulas	Caja corrugada	Cartón	96 unidades
Caja x 30 Cápsulas			84 unidades
Caja x 30 Cápsulas ENT			84 unidades
Caja x 240 Cápsulas			15 unidades
Caja x 5 Cápsulas M. médica			152 unidades

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 4 de 5
	ORAZOLE 40 MG CÁPSULAS (PRAZOLEN 40 MG CÁPSULAS)			Versión: 09

PRAZOLEN CAPSULAS			
Caja x 15 Cápsulas	Caja corrugada	Cartón	96 unidades
Caja x 5 Cápsulas M. médica			170 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 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	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)	Los pesos a continuación incluyen la Bolsa de seguridad:			
	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)	
	Caja x 5 Cápsulas M. médica		6.42	
	Caja x 15 Cápsulas		15.11	
	Caja x 30 Cápsulas		30.22	
	Caja x 30 Cápsulas ENT		30.22	
	Caja x 240 Cápsulas ENT		241.76	
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)	
	Caja x 5 Cápsulas M. médica		12.85	
	Caja x 15 Cápsulas		24.98	
	Caja x 30 Cápsulas		49.97	
	Caja x 30 Cápsulas ENT		49.97	
	Caja x 240 Cápsulas ENT		399.68	
(Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)	
	Caja x 5 Cápsulas M. médica		3.3	
	Caja x 15 Cápsulas		2.9	
	Caja x 30 Cápsulas		4.0	
	Caja x 30 Cápsulas ENT		4.0	
	Caja x 240 Cápsulas		4.9	
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA		LARGO (mm)	ANCHO (mm)
	Caja x 5 Cápsulas M. médica		19.00-21.00	105.00-107.00

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 5 de 5

**ORAZOLE 40 MG CÁPSULAS
(PRAZOLEN 40 MG CÁPSULAS)**

Versión: 09

	Caja x 15 Cápsulas	19.00-21.00	124.00-126.00	84.00-86.00
	Caja x 30 Cápsulas	24.00-26.00	109.00-111.00	86.00-88.00
	Caja x 30 Cápsulas ENT	24.00-26.00	109.00-111.00	86.00-88.00
	Caja x 240 Cápsulas ENT	101.00-103.00	198.00-198.00	121.00-123.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.7-21.70
	SIMB 7 EXP	39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad	No aplica	

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2012-07-11	Creación en nuevo formato
02	2014-01-23	Modificación en el aspecto del producto Modificación en la nota de presentaciones comerciales en el exterior. Inclusión del código de barras de la presentación caja x 15 Capsulas de Prazolen Modificación en la vigencia del registro sanitario de Ecuador Modificación en la información del envase Modificación en la información del empaque Modificación en las condiciones de almacenamiento del producto
03	2014-07-30	Corrección del código CUM de la presentación por 30 cápsulas
04	22-02-2016	Actualización del aspecto del producto Inclusión de la presentación por 240 capsulas para entidades Eliminación de Venezuela de los registros del exterior Pasa de biodisponibilidad "SI" a "NO"
05	05-04-2017	Actualización a nuevo formato. Modificación en información el envase y empaque.
06	23-08-2017	Se elimina para empaque y envase el texto "Medicamento Esencial" de acuerdo a último arte aprobado. Actualización vigencia registro sanitario para Exterior- Ecuador.
07	28-08-2018	Se indica que el registro sanitario de El Salvador esta en trámite de actualización.
08	23-11-2018	Se actualiza registro sanitario para El Salvador.
09	15-03-2022	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentaciones de: Caja x 30 Cápsulas ENT y Caja x 240 Cápsulas ENT. De acuerdo a control de cambios LB1221045 se ajusta el maule de las cajas plezadizas (Maule 15) quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm".

