

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	SATOREN H FORTE 100 MG /25 MG TABLETAS RECUBIERTAS		Versión: 05
Fecha aprobación:	02-12-2021	Elaborado por: <i>A. Rodríguez</i> Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Gerente de Calidad
			Autorizado por: <i>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	SATOREN H FORTE 100 MG /25 MG TABLETAS RECUBIERTAS
NOMBRE PRODUCTO	Satoren H Forte
NOMBRE GENÉRICO	Losartán potásico 100 mg / Hidroclorotiazida 25 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas recubiertas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Losartán potásico + Hidroclorotiazida
CONCENTRACIÓN	100 mg Losartán potásico+ 25 mg Hidroclorotiazida / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 Años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2014M-0003648-R1
VIGENCIA REGISTRO	15-October-2019 (En trámite de renovación)
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 capsular biconvexa recubierta, color amarillo, una cara con logo y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 15 Tabletas	19944003-03	C09DA01	EAN 13	7702195070433
Caja x 30 Tabletas	19944003-04			7702195070457
Caja x 30 Tabletas ENT	19944003-06			7702195683008
Caja x 4 Tabletas Muestra Medica	19944003-01			No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 Tabletas	Blíster	ALUMINIO PVC Transparente PVDC-PE	1 Blíster x 15 tabletas
Caja x 30 Tabletas			2 Blíster x 15 tabletas c/uno
Caja x 4 Tabletas Muestra Medica			1 Blíster x 4 tabletas

INFORMACION ENVASE (Blíster)

Nombre de producto (comercial) – Principios activos – Concentración – Forma farmacéutica - Logo símbolo Bussié – Registro sanitario – País

Nota: La presentación Caja x 4 tabletas muestra medica incluye la leyenda "Muestra Médica. Prohibida su venta"
La presentación Caja x 30 tabletas Entidades incluye la leyenda "Uso institucional"

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	SATOREN H FORTE 100 MG /25 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Versión: 05

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad
Caja x 30 Tabletas			
Caja x 4 Tabletas Muestra Medica			

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Registros sanitarios – Elaborado Por – Teléfonos – Correo electrónico – Ciudad – País – Marca registrada – Industria Colombiana - Código de barras - Nombre del producto (Comercial) - Principios activos - Concentración – Forma farmacéutica – Contenido - Logo símbolo Bussié – 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 formula medica – Lenguaje braille.

Nota: La presentación Caja x 4 tabletas muestra medica incluye la leyenda "Muestra Médica. Prohibida su venta"
La presentación Caja x 30 tabletas Entidades incluye la leyenda "Uso institucional. Prohibida su venta al público"

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 15 Tabletas	Caja Corrugada	Cartón	234 Unidades
Caja x 30 Tabletas			220 Unidades
Caja x 4 Tabletas Muestra Medica EXP			374 Unidades
Caja x 4 Tabletas Muestra Medica			374 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 - 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	Farmacopea USP Vigente y Método interno	
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese a temperatura inferior a 30°C, en envase y empaque original, protegido del sol y 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 15 tabletas	5.00
	Caja x 30 tabletas	5.10
	Caja x 30 tabletas ENT	5.10

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

SATOREN H FORTE 100 MG /25 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 05

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

	Caja x 4 tabletas Muestra Médica	2.08		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 15 tabletas	9.59		
	Caja x 30 tabletas	15.22		
	Caja x 30 tabletas ENT	15.22		
	Caja x 4 tabletas Muestra Médica	5.45		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 15 tabletas	3.0		
	Caja x 30 tabletas	3.5		
	Caja x 30 tabletas ENT	3.5		
	Caja x 4 tabletas Muestra Médica	2.6		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 15 tabletas	19.00-21.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 30 tabletas	24.00-26.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 4 tabletas Muestra Médica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 15 tabletas	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 30 tabletas	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 4 tabletas Muestra Médica	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	23-06-2015	Creación.
02	10-01-2018	Modificación a nuevo formato
03	29-08-2018	Se realiza actualización de Registro Sanitario para Honduras
04	30-03-2020	Se realiza actualización de acuerdo al formato vigente.
05	01-12-2021	Se hace cambio de código de barras para la presentación Caja x 30 tabletas ENT pasa de 7702195070457 a 7702195683008. 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 Tabletás ENT

