

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3	
	SATOREN H FORTE 100/12,5 TABLETAS		Versión: 04	
Fecha aprobación:	27-09-2022	Elaborado por: <i>J. Rodríguez</i> Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: <i>PIA M. Escobar</i> Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Satoren H Forte 100 mg /12,5 mg tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Satoren H forte 100 mg /12,5 mg
NOMBRE GENÉRICO	Losartán potásico 100 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Losartán potásico / hidroclorotiazida
CONCENTRACIÓN	Losartán potásico 100mg /12.5 mg hidroclorotiazida
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-0007497-R1
VIGENCIA REGISTRO	27-Diciembre-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 capsular biconvexa, color amarillo, una cara con logo y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	19977867-002	C09DA01	EAN 13	7702195096778
Caja x 30 Tabletas ENT *	19977867-002		EAN 13	7702195162633

*"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 30 Tabletas	Blíster	Aluminio/PVC-PVDC-PE	2 Blíster x 15 Tabletas c/uno
Caja x 30 Tabletas ENT *			2 Blíster x 15 Tabletas c/uno

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

SATOREN H FORTE 100/12,5 TABLETAS

Versión: 04

INFORMACION ENVASE

Nombre del producto- Principio activo – Concentración – Forma farmacéutica – Vía de administración- Logo símbolo Bussié – Registro sanitario – País – Logo símbolo Sanfer.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 14 ó 15	1 Unidad
Caja x 30 tabletas ENT *			

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto – Forma Farmacéutica – Principio Activo - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logo símbolo Bussié - Logosímbolo Sanfer – Vía de administración - Composición - Posología Contraindicaciones- Advertencias – Precauciones- 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 –Elaborado por – Teléfonos – Correo electrónico - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana- Código de barras.

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 tabletas	Caja corrugada	Cartón	198 unidades
Caja x 30 tabletas ENT *			198 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 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)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 tabletas	5.67
	Caja x 30 tabletas ENT *	5.67
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 tabletas	16.43
	Caja x 30 tabletas ENT *	16.43

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

SATOREN H FORTE 100/12,5 TABLETAS

Versión: 04

Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)		
	Caja x 30 tabletas		3.5		
	Caja x 30 tabletas ENT *		3.5		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN		LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 tabletas		24.00-26.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 30 tabletas ENT *		24.00-26.00	103.00-105.00	43.00-45.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN		LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 30 tabletas		39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 30 tabletas ENT *		39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si		Biodisponibilidad		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	18-07-2012	Creación.
02	22-01-2018	Actualización de la ficha técnica al nuevo formato.
03	12-10-2021	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.
04	19-09-2022	Se actualizan los registros sanitarios, los códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.

