

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	BISACODILO 5 MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA			Versión: 05
Fecha aprobación:	13-02-2023	Elaborado por: <i>A. Rodríguez</i> Luz Adriana Rodríguez Analista de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: <i>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Bisacodilo 5 mg
NOMBRE PRODUCTO	BISACODILO 5 MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTERICA
NOMBRE GENÉRICO	Bisacodilo 5mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas con cubierta entérica
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Bisacodilo
CONCENTRACIÓN	5 mg tableta con cubierta entérica
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2023M-0004952-R2
VIGENCIA REGISTRO	23 - Febrero - 2028
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 entérica circular biconvexa, amarilla oscura, con amabas caras lisas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 10 tabletas	19953922-001	A06AB02	EAN 13	7702195114052
Caja x 100 tabletas	19953922-002			7702195086748
Caja x 100 tabletas ENT*	19953922-002			7702195722165

*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 10 tabletas	Blíster	ALUMINIO PVC TRANSPARENTE	1 blíster x 10 unidades
Caja x 100 tabletas			5 blíster x 20 unidades
Caja x 100 tabletas ENT*			5 blíster x 20 unidades

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

BISACODILO 5 MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA

Versión: 05

INFORMACION ENVASE (Blíster)

Nombre del producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País – Logo símbolo Récipe.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 10 tabletas	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm	1 Unidad
Caja x 100 tabletas			
Caja x 100 tabletas ENT*			

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Titula y fabricante – Ciudad - País – Marca registrada – Industria colombiana – Logo símbolo Bussié – Nombre del producto – Contenido – Concentración - Logo símbolo Récipe – Forma farmacéutica – Código de barras – Lenguaje braille – Vía de administración - Composición – Posología – Contraindicaciones y advertencias – Precauciones - Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con formula medica – Registro sanitario – Fecha de vencimiento – Lote.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 10 tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 Unidades
Caja x 100 tabletas			231 Unidades
Caja x 100 tabletas ENT*			231 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 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	Almacénesse 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 10 tabletas	1.68
	Caja x 100 tabletas	2.29
	Caja x 100 tabletas ENT*	2.29
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO g
	Caja x 10 tabletas	15.92
	Caja x 100 tabletas	5.04

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

BISACODILO 5 MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA

Versión: 05

	Caja x 100 tabletas ENT*	5.04		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO Kg		
	Caja x 10 tabletas	2.4		
	Caja x 100 tabletas	4.4		
	Caja x 100 tabletas ENT*	4.4		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 10 tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 100 tabletas	32.00-34.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 100 tabletas ENT*	32.00-34.00	83.00-85.00	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	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	2012-07-18	Creación.
02	24-08-2017	Actualización a nuevo formato.
03	26-01-2022	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Caja x 100 tabletas ENT. De acuerdo a control de cambios LB1221045-06 se ajusta el Maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "Maule mínimo 14, máximo 15 mm".
04	21-07-2022	Se ajustan códigos CUN 19953922-01 Y 19953922-02 por 19953922-001 y 19953922-002.
05	13-02-2023	Se actualiza la vigencia del registro y el registro sanitario.

