

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS			Versión: 06
Fecha aprobación:	28-07-2022	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>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Captopril 25 mg tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Captopril 25 mg tabletas
NOMBRE GENÉRICO	Captopril 25 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Captopril
CONCENTRACIÓN	25 mg / tabletas
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2014M-015268-R2
VIGENCIA REGISTRO	05- Septiembre-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 cuadrada, color blanco, con ranura de partición en cruz en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 tabletas	00054972-003	C09AA01	EAN 13	7702195713408
Caja x 30 tabletas ENT	00054972-007			7702195715914

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 tabletas	Blíster	Aluminio	3 blíster x 10 tabletas
Caja x 30 tabletas ENT		PVC -PVDC transparente	

INFORMACION ENVASE

Nombre del producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País – Medicamento esencial en Colombia – Logo símbolo Récipe

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS

Versión: 06

2. EMPAQUE

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

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Registro sanitario – Titular y fabricante – Ciudad – País – ® Marca registrada – Industria colombiana – Logo símbolo Bussié – Código de barras – Nombre del producto – Forma farmacéutica- Contenido – Vía de administración- Logo símbolo Récipe –Logo símbolo 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 con fórmula Médica- Logo símbolo Récipe- Logo símbolo Sanfer.

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 Unidades
Caja x 30 tabletas ENT			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 - 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	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 30 tabletas	2.11
	Caja x 30 tabletas ENT	2.10
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 tabletas	9.84
	Caja x 30 tabletas ENT	9.86
Peso Total (Producto + envase primario + caja)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Caja x 30 tabletas	4.1

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS

Versión: 06

plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	Caja x 30 tabletas ENT	4.12		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 30 tabletas ENT	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO	ANCHO	ALTO
	Caja corrugada SIMB 70	39.70-40.70 cm	28.10-29.10 cm	20.70-21.70 cm
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	18-07-2012	Creación.
02	15-03-2017	Actualización nuevo formato
03	17-01-2018	Actualización nuevo formato
04	19-03-2019	Se incluye el uso institucional para las presentaciones de 30 y 250 tabletas conforme a Resolución No. 2017010875 de 16 de Marzo de 2017.
05	20-01-2022	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB1221045 se modifica el calibre de la plegadiza maule 14 o 15. Para la presentación CAPTOPRIL TAB 25MG C/30 ENT se hace cambio de EAN 13 pasa de 7702195713408 a 7702195715914.
06	21-07-2022	Se actualizan presentaciones vigentes.

