

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	DORMEBEN EZ® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS			Versión: 05
Fecha aprobación:	13-09-2022	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>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Dormeben EZ ® 2 mg Tabletas Recubiertas
NOMBRE PRODUCTO	Dormeben EZ
NOMBRE GENÉRICO	Eszopiclona 2 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas recubiertas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Eszopiclona
CONCENTRACIÓN	2 mg
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2021M-0014836-R1
VIGENCIA REGISTRO	19-Marzo-2026
MODALIDAD DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorio Labinco S.A.S.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta oblonga, color amarillo con ranura en una cara.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 15 tabletas	20061109-002	N05CF01	EAN 13	7702195211454
Caja x 15 tabletas ENT*	20061109-002		EAN 13	7702195988554
Caja MM x 2 tabletas	20061109-009		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".

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 tabletas	Blíster x 15 tabletas	PVDC-PE-PVC Transparente – Aluminio	1 Unidad
Caja x 15 tabletas ENT*	Blíster x 15 tabletas	PVDC-PE-PVC Transparente – Aluminio	1 Unidad
Caja MM x 2 tabletas	Blíster x 2 tabletas	PVDC-PE-PVC Transparente – Aluminio	1 Unidad

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	DORMEBEN EZ® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Versión: 05

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster impreso)			
Nombre producto - Nombre genérico - Forma farmacéutica - Logo símbolo Bussié - Registro sanitario - Colombia - Número de lote - Fecha de vencimiento.			
2. EMPAQUE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 tabletas	Caja	Cartón calibre 15	1 Unidad
Caja x 15 tabletas ENT*	Caja	Cartón calibre 14 ó 15	1 Unidad
Caja MM x 2 tabletas	Caja	Cartón calibre 14 ó 15	1 Unidad
INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja)			
Nombre producto - Bussié - Nombre genérico - Contenido - Logosímbolo Bussié - Registro sanitario - Código de barras - Vía de administración- Composición - Posología - Contraindicaciones - Advertencias - Precauciones - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Logosímbolo Bussié - Elaborado por - Teléfonos - Correo electrónico - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana - Número de lote - Fecha de vencimiento.			
3. EMBALAJE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 15 tabletas	Caja corrugada	Cartón	252 Unidades
Caja x 15 tabletas ENT*			252 Unidades
Caja x 2 tabletas M. médica			360 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	Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C, en su envase y empaque original.	
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	2.22 (Aproximadamente)
	Caja x 15 tabletas ENT*	2.22 (Aproximadamente)

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	DORMEBEN EZ® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Versión: 05

	Caja x 2 tabletas M. médica	1.58 (Aproximadamente)		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	Caja x 15 tabletas	7.99 (Aproximadamente)		
	Caja x 15 tabletas ENT*	7.99 (Aproximadamente)		
	Caja x 2 tabletas M. médica	4.82 (Aproximadamente)		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	Caja x 15 tabletas	2.6 (Aproximadamente)		
	Caja x 15 tabletas ENT*	2.6 (Aproximadamente)		
	Caja x 2 tabletas M. médica	2.0 (Aproximadamente)		
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 15 tabletas ENT*	19.00-21.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 2 tabletas M. 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 15 tabletas ENT*	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 2 tabletas M. 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	06-04-2016	Creación
02	27-10-2016	Se incluye medidas de peso de producto con empaque, peso total, dimensiones caja plegadiza y dimensiones corrugada.
03	28-02-2019	El registro Sanitario para Colombia se encuentra en trámite de renovación.
04	30-04-2021	Se realiza actualización de Registro Sanitario
05	07-09-2022	Se actualizan códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada y plegadiza.

