

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	ISODINE ÓVULOS 200 mg		Versión: 01
Fecha aprobación:	12-02-2020	Elaborado por: <i>A. Rodríguez</i> Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>Patricia Camacho</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	Isodine óvulos
NOMBRE PRODUCTO	Isodine ® óvulos
NOMBRE GENÉRICO	Yodopovidona 200 mg óvulos
FORMA FARMACÉUTICA	Óvulos
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Vaginal
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Yodopovidona
CONCENTRACIÓN	Complejo Yodo Polivinil- pirrolidona 200 mg (equivalente a 20 mg de yodo)
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2019M-002807-R4
VIGENCIA REGISTRO	12-Noviembre-2024
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Pharmetique S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Ovoide alargada, de color café, libre de material insoluble.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 24 óvulos	000036012 -01	G01AX11	13	7702195300516

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 24 óvulos	Blíster aluminio-polietileno	óvulos	24 unidades

INFORMACIÓN DEL ENVASE (blíster)

Nombre del producto (Comercial) –Principio activo-Contenido –Logo símbolo Sanfer-Registros sanitarios, lote, vence.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

ISODINE ÓVULOS 200 mg

Versión: 01

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 24 óvulos	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre del producto (Comercial) - Marca registrada - Código de barras - Contenido - Ingredientes - Principio activo, Logo símbolo Bussié Sanfer - Elaborado por-para -Ciudad - País - Registros sanitarios - Modo de empleo - Contraindicaciones y advertencias- Precauciones - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento, lote, vence, venta fórmula médica.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 24 óvulos	Cartón	Caja corrugada	168 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 Bussié con logo.

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	Consérvese a temperatura no superior a 30°C, en los envases y empaques aprobados.	
Solvente de reconstitución	No aplica	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g
	Caja x 24 óvulos	17,66
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g
	Caja x 24 óvulos	81,14
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO Kg
	Caja x 24 óvulos	14,50

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	ISODINE ÓVULOS 200 mg	Versión: 01

Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 24 óvulos	50	115	46
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 24 óvulos	47,5	37,0	29,5
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	12-02-2020	Se crea ficha técnica.

