

|                                                                                   |                           |                                                                 |                                                       |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO |                                                                 |                                                       | Página: 1 de 3                                          |
|                                                                                   | PRIMAX® CREMA             |                                                                 |                                                       | Versión: 05                                             |
| Fecha aprobación:                                                                 | 29-10-2021                | Elaborado por:<br>Juliana Rodríguez<br>Técnico de Documentación | Revisado por:<br>Adriana García<br>Gerente de Calidad | Autorizado por:<br>Patricia Camacho<br>Director Técnico |

## I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

### 1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

|                                 |                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| NOMBRE REGISTRO SANITARIO       | Primax® Crema                                                                    |
| NOMBRE PRODUCTO                 | Primax®                                                                          |
| NOMBRE GENÉRICO                 | Ciclopirox Olamina                                                               |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Crema tópica                                                                     |
| VIA DE ADMINISTRACIÓN           | Tópica (Externa)                                                                 |
| INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)      | Ciclopirox Olamina                                                               |
| CONCENTRACIÓN                   | 1 %                                                                              |
| VIDA ÚTIL                       | 3 años                                                                           |
| REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No. | INVIMA 2015M-007422-R3                                                           |
| VIGENCIA REGISTRO               | 03 - Noviembre - 2020 ( 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            | Crema untuosa, libre de grumos y partículas extrañas, de color blanco brillante. |

### 2. PRESENTACIONES COMERCIALES

#### COLOMBIA

| PRESENTACIÓN    | CÓD. CUM     | CÓD. ATC | CÓD. BARRAS | NÚMERO        |
|-----------------|--------------|----------|-------------|---------------|
| Tubo x 20 g     | 000058831-02 | D01AE14  | EAN 13      | 7702195131684 |
| Tubo x 20 g ENT | 000058831-04 |          | EAN 13      | 7702195448119 |

## II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

### 1. ENVASE PRIMARIO

| PRESENTACIÓN    | MATERIAL        | CARACTERÍSTICAS                         | CANTIDAD |
|-----------------|-----------------|-----------------------------------------|----------|
| Tubo x 20 g     | Tubo Colapsible | Impreso, aluminio con látex en el borde | 1 Unidad |
| Tubo x 20 g ENT | Tapa            | PEAD Blanca                             |          |

|                                                                                   |                                  |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO</b> | Página: 2 de 3 |
|                                                                                   | <b>PRIMAX ® CREMA</b>            | Versión: 05    |

#### INFORMACIÓN ENVASE

Nombre producto - Nombre Genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Contenido - Logo símbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro sanitario - Elaborado por - Ciudad - País - @Marca registrada Industria colombiana - Número de Lote - Fecha de vencimiento.

#### 2. EMPAQUE

| PRESENTACIÓN    | MATERIAL       | CARACTERÍSTICAS  | CANTIDAD |
|-----------------|----------------|------------------|----------|
| Tubo x 20 g     | Caja plegadiza | Maule calibre 16 | 1 Unidad |
| Tubo x 20 g ENT |                |                  |          |

#### INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Contenido - Logo símbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con formula médica - Registros sanitarios - Elaborado por - Teléfonos - E-mail - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria Colombiana - Lenguaje Braille - Código de barras - Número de Lote - Fecha de vencimiento.

#### EMBALAJE

| PRESENTACIÓN    | MATERIAL       | CARACTERÍSTICAS | CANTIDAD X EMBALAJE |
|-----------------|----------------|-----------------|---------------------|
| Tubo x 20 g     | Caja corrugada | Cartón          | 234 Unidades        |
| Tubo x 20 g ENT |                |                 | 234 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 Sanfer 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                             | 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<br>(Producto + envase primario)<br>(Aproximadamente) | PRESENTACIÓN                                                                                              | PESO g |
|                                                                    | Tubo x 20 g                                                                                               | 24.46  |
|                                                                    | Tubo x 20 g ENT                                                                                           | 24.46  |

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

**PRIMAX ® CREMA**

Versión: 05

|                                                                                                                               |                          |                          |                   |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|------------------|
| <b>Peso Producto con empaque</b><br>(Producto + envase primario +<br>caja<br>(Aproximadamente)plegadiza)<br>(Aproximadamente) | <b>PRESENTACIÓN</b>      | <b>PESO g</b>            |                   |                  |
|                                                                                                                               | Tubo x 20 g              | 29.81                    |                   |                  |
|                                                                                                                               | Tubo x 20 g ENT          | 29.81                    |                   |                  |
| <b>Peso Total</b><br>(Producto + envase primario +<br>caja plegadiza + caja corrugada)<br>(Aproximadamente)                   | <b>PRESENTACIÓN</b>      | <b>PESO Kg</b>           |                   |                  |
|                                                                                                                               | Tubo x 20 g              | 7.7                      |                   |                  |
|                                                                                                                               | Tubo x 20 g ENT          | 7.7                      |                   |                  |
| <b>Dimensiones Caja Plegadiza</b>                                                                                             | <b>PRESENTACIÓN</b>      | <b>LARGO (mm)</b>        | <b>ANCHO (mm)</b> | <b>ALTO (mm)</b> |
|                                                                                                                               | Tubo x 20 g              | 27.00-29.00              | 27.00-29.00       | 129.00-131.00    |
|                                                                                                                               | Tubo x 20 g ENT          | 27.00-29.00              | 27.00-29.00       | 129.00-131.00    |
| <b>Dimensiones Caja Corrugada</b>                                                                                             | <b>PRESENTACIÓN</b>      | <b>LARGO (cm)</b>        | <b>ANCHO (cm)</b> | <b>ALTO (cm)</b> |
|                                                                                                                               | SIMB 140 Tubo x 20 g     | 38.50-36.50              | 25.50-26.50       | 27.20-28.20      |
|                                                                                                                               | SIMB 140 Tubo x 20 g ENT | 38.50-36.50              | 25.50-26.50       | 27.20-28.20      |
| <b>Farmacovigilancia y/o<br/>Tecnovigilancia</b>                                                                              | Si                       | <b>Biodisponibilidad</b> |                   | No Aplica        |

**IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES**

| <b>Versión</b> | <b>Fecha modificación</b> | <b>Descripción</b>                                                                                                                                                                 |
|----------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01             | 18-07-2012                | Creación.                                                                                                                                                                          |
| 02             | 28-08-2017                | Modificación.                                                                                                                                                                      |
| 03             | 01-03-2019                | Se incluye registro sanitario para el Salvador.<br>Se actualiza registro y fecha del registro sanitario para Honduras.                                                             |
| 04             | 19-03-2021                | Se eliminan registros de exportación de acuerdo al nuevo formato.                                                                                                                  |
| 05             | 11-10-2021                | De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.<br>De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Tubo x 20 g ENT. |

