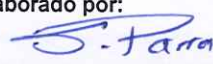
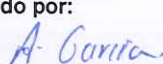
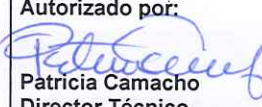


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	PIROXICAM 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE		Versión: 01
Fecha aprobación: 29.01.2018	Elaborado por:  Sandra Lorena Parra B. Analista de Documentación	Revisado por:  Adriana Garcia C. Jefe Sistemas de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Piroxicam 20 mg/mL solución inyectable
NOMBRE PRODUCTO	Piroxicam 20 mg/mL
NOMBRE GENÉRICO	Piroxicam 20 mg/mL
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Piroxicam
CONCENTRACIÓN	20 mg/mL solución inyectable
VIDA ÚTIL	4 Años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2015M-001263-R2
VIGENCIA REGISTRO	05-Enero-2021
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Viteco S.A.
DISTRIBUIDOR	No aplica
ASPECTO DEL PRODUCTO	Solución amarillenta translúcida, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 5 ampollas	000055823-01	M01AC01	EAN 13	7702195719141

EXTERIOR

PRESENTACIÓN	PAÍS	REGISTRO SANITARIO No.	VIGENCIA REGISTRO
No aplica	Costa Rica	No aplica	No aplica
	México	No aplica	No aplica
	Chile	No aplica	No aplica
	Ecuador	No aplica	No aplica
	El Salvador	No aplica	No aplica
	Guatemala	No aplica	No aplica
	Honduras	No aplica	No aplica
	Nicaragua	No aplica	No aplica
	Panamá	No aplica	No aplica
	Republica Dominicana	No aplica	No aplica
	Venezuela	No aplica	No aplica
	Perú	No aplica	No aplica

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

PIROXICAM 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Versión: 01

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO**1. ENVASE PRIMARIO**

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 5 ampollas	Ampolla	Vidrio ámbar, Impreso	5 Unidades x caja

INFORMACION ENVASE

Nombre del producto – Forma farmacéutica – Concentración – Logo símbolo Récipe – Registro sanitario – Contenido – Lote – Vence – Elaborado por – Para.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 5 ampollas	Caja plegadiza	Maule calibre 16	1 Unidad
	Casillero	Tipo acordeón, maule calibre 15	

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre del producto – Forma farmacéutica – Concentración - Contenido - código de barras – Código interno - Versión - Logo símbolo Récipe – Lenguaje braille – Vía de administración – Composición – Posología - Contraindicaciones – Advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con formula medica – Uso intramuscular únicamente – Registro sanitario – Titular – Fabricante – Ciudad – País – Distribuido por – ®Marca registrada – Industria colombiana – Logo símbolo Bussié.

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 5 ampollas	Caja corrugada	Cartón	258 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 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.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

PIROXICAM 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Versión: 01

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)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 5 ampollas	2.96		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 5 ampollas	20.37		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 5 ampollas	7.5		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 5 ampollas	18.00-20.00	62.00-64.00	63.00-65.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 5 ampollas	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	18-01-2018	Creación de la ficha técnica para el producto

