

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 4
	COLCHIMEDIO 0,5 MG TABLETAS		Versión: 11
Fecha aprobación:	11-04-2022	Elaborado por: A. RODRIGUEZ Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: P/A J. Pineda Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Colchimedio 0,5 mg tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Colchimedio 0,5 mg tabletas
NOMBRE GENÉRICO	Colchicina
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Colchicina
CONCENTRACIÓN	0,5 mg / Tableta
VIDA ÚTIL	3 Años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2016M-003065-R4
VIGENCIA REGISTRO	13-Junio-2021 (en trámite de renovación)
MODALIDAD 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 circular biconvexa de color rosado, con logo Bussié en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 40 Tabletas	36324-03	M04AC01	EAN 13	7702195333323
Caja x 40 Tabletas ENT *	36324-03		EAN 13	7702195322341
Caja x 4 Tabletas M. Médica	36324-04		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 40 Tabletas	Blíster	Aluminio - PVC Ambar	4 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 40 Tabletas ENT			4 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 4 Tabletas M. Médica			1 Blíster x 4 Tabletas



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 4

COLCHIMEDIO 0,5 MG TABLETAS

Versión: 11

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica -¹- Logosímbolo Bussié - Registro sanitario - País - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Caja x 4 Tableta M. Médica se incluye: "Muestra Medica. Prohibida su Venta".

¹ El producto exportado para Ecuador incluye "Vía Oral".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 40 Tabletas	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm". Bond Blanco	1 Unidad
Caja x 40 Tabletas ENT			
Caja x 4 Tabletas M. Médica			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja plegadiza

Nombre producto - Marca Bussié¹ - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Código de barras- Número de lote - Fecha de vencimiento -Lenguaje braille- Logosímbolo Bussié² - Vía de administración- Composición-Posología- Contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-³ -Condiciones de almacenamiento-Venta bajo receta médica-Registros sanitarios- Elaborado por - Teléfonos - E-mail - Ciudad- País - @Marca registrada - Industria colombiana-⁴.

Nota: La presentación Caja x 4 M. Médica incluye la oración: "Muestra Medica. Prohibida su Venta" y se elimina el código de barras.

¹ El producto exportado para Ecuador no lleva el texto marca Bussié sino la forma farmacéutica, quedando de la siguiente manera "Colchimedio @ 0,5 mg. Tabletas".

²El producto exportado para Ecuador incluye el" Logosímbolo Sanfer".

³El producto exportado para Ecuador incluye los textos "Producto de uso delicado" y "Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".

⁴ La caja plegadiza para Ecuador incluye el texto "Importado y distribuido en Ecuador por:"

b. Inserto (Ecuador)

Tiro: Condiciones de almacenamiento- Tiempo de vida útil- Registros sanitarios- Fabricado por- Teléfono- Email- Ciudad- País- @ Marca registrada- Industria Colombiana- Versión-Fecha- Logosímbolo Sanfer- Logosímbolo Bussié-Nombre producto- Nombre comercial- D.C.I- Composición-Excipientes- Forma farmacéutica- Presentaciones-Concentración- Vía de administración- Titular y/o fabricante- Condición de Venta- Grupo Farmacoterapéutico-ATC-Indicaciones Terapéuticas- Contraindicaciones y advertencias. Retiro: Precauciones- Interacciones de Medicamentos- Posología- Modo de uso- Sobredosificación y tratamiento- Efectos secundarios- Farmacología- Farmacocinética.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 40 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	120 Unidades
Caja x 4 Tabletas M. Médica			460 Unidades
Caja x 40 Tabletas ENT			120 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.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 4

COLCHIMEDIO 0,5 MG TABLETAS

Versión: 11

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y método interno			
Condiciones de almacenamiento producto	Colombia y Exportación: Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original y protegido del sol y la luz excesiva. Exterior (Ecuador): Conservar a temperatura no mayor a 30°C en el envase y empaque original, protegido del sol y la 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 40 Tabletas	1.97		
	Caja x 4 Tabletas M. Médica	1.43		
	Caja x 40 Tabletas ENT	1.98		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	Caja x 40 Tabletas	11.38		
	Caja x 4 Tabletas M. Médica	4.78		
	Caja x 40 Tabletas Exp.	11.8		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO Kg		
	Caja x 40 Tabletas	4.8		
	Caja x 4 Tabletas M. Médica	2.3		
	Caja x 40 Tabletas Exp.	6.0		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 40 Tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 4 Tabletas M. Médica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 40 Tabletas ECU	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 7 EXP	39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.7-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No Aplica



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 4

COLCHIMEDIO 0,5 MG TABLETAS

Versión: 11

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2014-08-08	Creación
02	2015-04-07	Corrección del número de registro sanitario en Colombia Actualización de registros sanitarios en el Exterior Se incluye Inserto para Ecuador en el material de empaque Modificación de la información del empaque Corrección de la información de Biodisponibilidad
03	19-04-2016	Aclaración de fecha de renovación del registro sanitario en Colombia Actualización de los fabricantes del producto Actualización de números de registros sanitarios y fechas de vigencia de registros en el exterior
04	31-01-2017	Actualización de registros sanitario Adición peso producto Adición peso Producto con empaque Adición peso Total Adición dimensiones Caja Plegadiza Adición dimensiones Caja Corrugada
05	24-03-2017	Actualización vigencia del registro sanitario para Colombia. Se incluye código de barras para Ecuador. Se actualiza información de la caja plegadiza.
06	15-05-2017	Actualización vigencia registro sanitario para Ecuador.
07	15-02-2018	Actualización de registros sanitarios.
08	11-07-2018	Actualización de registros sanitarios.
09	29-08-2018	Se realiza actualización de registro Sanitario para Honduras
10	16-04-2020	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.
11	08-04-2022	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Caja x 40 Tabletas ENT *. De acuerdo a control de cambios LB1221045 se ajusta el maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm".