

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	MOXAR® SI TABLETAS		Versión: 06
Fecha aprobación:	17-03-2022	Elaborado por: A. Rodríguez Br Luz Adriana Rodríguez Br Técnico de Documentación	Revisado por: A. García 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	Moxar® SI Tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Moxar® SI
NOMBRE GENÉRICO	Mosaprida Citrato + Simeticona
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Mosaprida Citrato + Simeticona
CONCENTRACIÓN	5 mg Mosaprida Citrato + 125 mg Simeticona / Tableta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2009M-0010236
VIGENCIA REGISTRO	14- Diciembre – 2019 (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	Tableta circular biconvexa blanca, con ranura en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	20007744-03	A03FA97	EAN 13	7702195102936
Caja x 30 Tabletas ENT*	20007744-03		EAN 13	7702195634482
Caja x 5 Tabletas M. Médica	20007744-07		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 30 Tabletas	Blíster	Aluminio PVC Transparente	3 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 30 Tabletas ENT			3 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 5 Tabletas M. Médica			1 Blíster x 5 Tabletas

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	MOXAR ® SI TABLETAS	Versión: 06

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)			
Nombre producto – Nombre genérico – Concentración - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié - Registro sanitario - País - Número de lote - Fecha de vencimiento.			
Nota: Para la presentación Caja x 5 Tabletas M. médica, se adiciona el texto "Muestra Médica."			
2. EMPAQUE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas Caja x 30 Tabletas ENT Caja x 5 Tabletas M. Médica	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm	1 Unidad
INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)			
Nombre producto – Marca Bussié – Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica – Número de lote - Fecha de vencimiento – Logosímbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones - Advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro sanitario - Elaborado por - Teléfonos - Email - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria Colombiana – Código de barras - Código interno.			
Nota: Para la presentación Caja x 5 Tabletas M. médica, se adiciona el texto "Muestra Médica. Prohibida su Venta."			
3. EMBALAJE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	144 Unidades
Caja x 30 Tabletas ENT			144 Unidades
Caja x 5 Tabletas M. Médica			374 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.			

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 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

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	MOXAR ® SI TABLETAS	Versión: 06

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO				
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (g)	
	Caja x 30 Tabletetas		10.69	
	Caja x 30 Tabletetas ENT		10.69	
	Caja x 5 Tabletetas M. médica		5.51	
Peso Producto con empaquetado (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN		PESO (g)	
	Caja x 30 Tabletetas		38.10	
	Caja x 30 Tabletetas ENT		38.10	
	Caja x 5 Tabletetas M. médica		8.82	
(Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)	
	Caja x 30 Tabletetas		6.1	
	Caja x 30 Tabletetas Exp		7.2	
	Caja x 5 Tabletetas M. médica		3.4	
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletetas	32.0-34.0	103.0-105.0	43.0-45.0
	Caja x 30 Tabletetas ENT	32.0-34.0	103.0-105.0	43.0-45.0
	Caja x 5 Tabletetas M. médica	19.0-21.0	83.0-85.0	34.0-36.0
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	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	30-08-2013	Creación en nuevo formato
02	20-02-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen pesos y dimensiones del producto. Registro nuevo para Ecuador y registro renovado para Guatemala. De acuerdo actualización embalajes se modificó para Caja x 30 y Caja x 30 Exp.
03	24-08-2017	Actualización vigencia registro Exterior- Nicaragua. Se elimina zona de Lenguaje Braille de acuerdo a último arte aprobado. Se incluye para la presentación de Caja x 5 Tabletetas M. médica en el envase la Nota de muestra médica: Prohibida su venta.
04	18-04-2018	Actualización de registros sanitarios.
05	27-03-2020	Se realiza actualización de acuerdo al formato vigente.
06	15-03-2022	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 de: Caja x 30 Tabletetas 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".

