

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	ZOPICLONA 7,5 MG TABLETAS		Versión: 06
Fecha aprobación: 16-03-2022	Elaborado por: A. Rodríguez Luz Adriana Rodríguez 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	Zopiclona 7,5 mg Tabletas			
NOMBRE PRODUCTO	Zopiclona 7,5 mg			
NOMBRE GENÉRICO	Zopiclona			
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Zopiclona			
'CONCENTRACIÓN	7,5 mg / Tableta Recubierta			
VIDA ÚTIL	2 AÑOS			
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2010M-0010467			
VIGENCIA REGISTRO	13-Marzo-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	Tableta recubierta capsular biconvexa, color blanco, con ranura en una cara y la otra lisa.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 20 tabletas	20007098-02	N05CF01	EAN 13	7702195110115
Caja x 30 tabletas	20007098-03			7702195116964
Caja x 30 tabletas ENT *	20007098-03			7702195724664
*"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 20 tabletas	Blíster	Aluminio /PVC transparente	2 blíster x 10 tabletas
Caja x 30 tabletas			3 blíster x 10 tabletas
Caja x 30 tabletas ENT			3 blíster x 10 tabletas
INFORMACION ENVASE			
Nombre del producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País – Logo Símbolo Récipe			

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	ZOPICLONA 7,5 MG TABLETAS	Versión: 06

2. EMPAQUE (Caja plegadiza)

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 14 o 15 mm	1 Unidades
Caja x 30 tabletas			
Caja x 30 tabletas ENT			

INFORMACIÓN EMPAQUE

Nombre del producto – Concentración – Contenido – Forma farmacéutica – Código de barras – Logo símbolo Récipe – BPM – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta bajo estricta formula medica – Registro sanitario – Titular y fabricante – Teléfonos – Correo electrónico – Ciudad – País – Marca registrada – Industria colombiana – Logo símbolo Bussié – Vía de administración – Composición – Posología – Contraindicaciones y advertencias – Lenguaje Braille

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 20 tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 Unidades
Caja x 30 tabletas			374 Unidades
Caja x 30 tabletas ENT			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, 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 (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 20 tabletas	2.38
	Caja x 30 tabletas	2.44
	Caja x 30 tabletas ENT	2.44
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 20 tabletas	8.13
	Caja x 30 tabletas	10.67
	Caja x 30 tabletas ENT	10.67
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Caja x 20 tabletas	3.5
	Caja x 30 tabletas	3.6
	Caja x 30 tabletas ENT	3.6

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	ZOPICLONA 7,5 MG TABLETAS	Versión: 06

Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 20 tabletas	19.00 - 21.00	83.00 - 85.00	34.00 - 36.00
	Caja x 30 tabletas	19.00 - 21.00	83.00 - 85.00	34.00 - 36.00
	Caja x 30 tabletas ENT	19.00 - 21.00	83.00 - 85.00	34.00 - 36.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 20 tabletas	39.70 - 40.70	28.10 - 29.10	20.70 - 21.70
	Caja x 30 tabletas	39.70 - 40.70	28.10 - 29.10	20.70 - 21.70
	Caja x 30 tabletas ENT	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	18-07-2012	Creación.
02	24-06-2014	Inclusión de la presentación por 30 tabletas Modificación en la información del envase Modificación en la información del empaque Modificación en la información de las especificaciones de calidad Modificación en la información de las condiciones de almacenamiento
03	17-01-2018	Actualización a nuevo formato.
04	30-03-2020	Se realiza actualización de acuerdo al formato vigente.
05	07-10-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.
06	11-03-2022	De acuerdo a control de cambios LB1221045 se modifica el calibre de la plegadiza maule 14 o 15. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación presentación Caja x 30 tabletas ENT.

